

Towards a European Health Data Space -
Examples of data sharing in health care

Der Weg zu einem Europäischen
Gesundheitsdatenraum - Beispiele für
Datenaustausch im Gesundheitswesen



Public health research and data sharing

Bitte wählen Sie Ihre Sprache
Please choose your language



Deutsch



English

In cooperation



Media Partner



Springer Medizin

Patronage



Fraunhofer
FIT

Supported by



Data
Saves
Lives



Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Prof. Dr. Bettina Borisch, Institute of Global Health	03
Prof. Dr. Thomas Berlage, Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik.....	04
Dr. Julia Wagle, Roche Pharma AG	05
Vorwort der Herausgeber.....	06

1. Internationale Webkonferenz - 24. Juni 2021

Wie trägt der Europäische Gesundheitsraum zu Innovationen bei?

Agenda	08
Gesundheitsdaten – Europa muss zusammenwachsen.....	10
Statement und Video Ioana-Maria Gligor, Europäische Kommission	12
Gesundheitsdaten – Finnland und Frankreich gehen voran	13
Statement und Video Johanna Seppänen, Findata.....	15
Lernendes Gesundheitswesen – Das Beispiel Genomsequenzierung	16
Public health data sharing – Von einer besseren Datennutzung profitieren alle.....	17
Europäischer Gesundheitsdatenraum – Daten nutzen, Patienten schützen	18
Statement und Video Prof. Dr. A.J. Gelderblom, Leiden University Medical Centre	20
Videoliste	21

2. Internationale Webkonferenz - 24. März 2022

Daten helfen heilen

Agenda	23
Gesundheitsdatenräume – Besser heilen mit Daten	25
Gesundheitsdatenräume – Patienten ins Boot holen	27
Statement und Video Birgit Bauer, Data Saves Lives	28
Europäischer Gesundheitsdatenraum – Katalysator für den Wandel?.....	29
Daten teilen konkret – Krebs als Modellerkrankung	30
Statement und Video Dr. med. Johannes Bruns, Deutsche Krebsgesellschaft.....	32
Besser forschen – Ideen für ein Registergesetz	33
Statement und Video Irene Schlünder, TMF	34
Videoliste	35

3. Internationale Webkonferenz - 4. Oktober 2022

Gesundheitsdatenökosysteme

Agenda	38
European Health Data Space – Gesundheitsdatenraum startet mit Pilotprojekt	40
Statement und Video Mario Jendrossek, French Health Data Hub	42
Anschluss gesucht – Wie wird Deutschland fit für den EU-Datenraum?.....	43
Statement und Video Sebastian C. Semler, TMF.....	45
Birgit Bauer und Prof. Dr. Matthias Rose – Datennutzung: Patientenperspektive kommt oft zu kurz.....	46
Datenräume für klinische Studien – Wie Forschung digital unterstützt werden kann	47
Videoliste	50

Vorwort

Gesundheitsdaten sind eine wichtige Ressource für die Gestaltung der Gesundheitssysteme und für deren kontinuierliche Weiterentwicklung und Entscheidungsfindung. Der Gesundheitsdatensatz einer Person wirkt sich unmittelbar auf den Behandlungsplan des Patienten selbst aus, hat aber oft nur wenig Aussagekraft aus Sicht der Gesundheitsforschung. Es sind die Beziehung zwischen den Daten mehrerer Personen und die sich daraus ergebende Analyse, die Wert schaffen. Große Datensammlungen werden uns als Gesellschaft in die Lage versetzen, die medizinische Forschung voranzutreiben und schließlich die Gesundheitsversorgung, die Gesundheitsförderung sowie die Prävention und Vorhersage von Krankheiten zu verbessern. Angesichts dieser überragenden Bedeutung von Gesundheitsdaten wird ein europäischer Gesundheitsdatenraum benötigt, und der Europäische Rechtsakt zur Datenverwaltung soll einen Rahmen schaffen, der die Nutzung dieser Gesundheitsdaten unter der Kontrolle der Bürger ermöglicht. In gewisser Weise sind Gesundheitsdaten ein gemeinsames globales Gut, vergleichbar mit anderen globalen Gütern, und bedürfen einer ähnlichen Sicherung unter Wahrung des Datenschutzes. Dies muss auf europäischer Ebene geschehen. Schließlich sollte bei der Arbeit mit Gesundheitsdaten von EU-Bürgern immer auch die Frage der Ungleichheit berücksichtigt werden: Die Nutzung der Ressource Gesundheitsdaten sollte bestehende Ungleichheiten nicht verstärken, sondern nach Möglichkeit solche Lücken beim Zugang zur Gesundheitsversorgung und zur Gesundheitsförderung abbauen.

Prof. Dr. Bettina Borisch

Institute of Global Health



Foto: © Helene Tobler

Prof. Borisch war bis 2023 Professorin für Public Health am Institute of Global Health der medizinischen Fakultät der Universität Genf und leitet nun die World Federation of Public Health Associations. Nach ihrer Ausbildung zur Ärztin spezialisierte sie sich zunächst auf klinische Pathologie und war Direktorin des Instituts für klinische Pathologie der Universität Genf, bevor sie ihre Arbeit auf Public Health ausrichtete. Zu ihren Forschungsinteressen gehören Gender Health, Gesundheitssysteme, universelle Gesundheitsversorgung und Health Governance. In ihrem Leben als Histopathologin war sie in der Krebsforschung tätig, mit Schwerpunkt auf Non-Hodgkin-Lymphomen und anderen neoplastischen Läsionen wie Brustkrebs. Dies führte zu ihrer Arbeit in den Bereichen Brustkrebsvorsorge, Früherkennung und Behandlung. Aktuell konzentriert sie sich auf Daten, KI und öffentliche Gesundheit. Prof. Borisch ist Expertin für globales Gesundheitswesen. Sie verfügt über langjährige Erfahrung in der Zusammenarbeit mit internationalen Organisationen, sowohl auf UN- als auch auf europäischer Ebene. Außerdem ist sie in verschiedenen Funktionen im Bereich der Nichtregierungsorganisationen tätig, so als Präsidentin von Europa Donna, als Geschäftsführerin der World Federation of Public Health Associations und als Vorstandsmitglied mehrerer anderer Public-Health-Organisationen.

Vorwort

Gesundheitsdaten liegen an vielen Stellen unter der Kontrolle unterschiedlicher Organisationen. Ihre Verknüpfung und organisationsübergreifende Nutzung hat große Bedeutung sowohl für eine individualisierte Versorgung als auch für die Forschung, stellt aber an Organisation und Technik neue Herausforderungen. Daten sollen auch in einem Datenraum verteilt bleiben, aber auf Knopfdruck auswertbar sein. Diese verteilte Verarbeitung erfordert neue Algorithmen und Schnittstellen, aber auch Konzepte zu einer klaren datenschutzrechtlichen Verantwortung für die übergreifende Nutzung, die es so im deutschen Gesundheitswesen nur in Ansätzen gibt.

Neue Ansätze der verteilten Datenanalyse ermöglichen bei hohen Standards in der Datensicherheit die komfortable Bearbeitung häufig benötigter Anfragen, beispielsweise in der Versorgung, der Qualitätssicherung oder der öffentlichen Gesundheit. Für komplexere Forschungsfragestellungen, die eine anlassbezogene Datenzusammenführung erfordern, müssen sichere Ausführungsumgebungen geschaffen werden.

Schlussendlich definiert aber der Nutzen für Patientinnen und Patienten, was die neue Dateninfrastruktur leisten muss. Dafür braucht es Piloten, die die praktische Umsetzbarkeit erproben, bevor neue Lösungen breit ausgerollt werden. Einige dieser Ansätze sind in diesem Sammelband erhalten. Sie enthalten wertvolle Details zu den verschiedenen Aspekten. Insgesamt zeigen diese Erfahrungen jedoch, dass die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten nicht nur technisch umsetzbar ist, sondern an vielfachen Stellen einen mittelbaren und unmittelbaren Nutzen für die Versorgung und Forschung entfaltet.

Prof. Dr. Thomas Berlage

Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT



Thomas Berlage ist Professor für Life Science Informatik an der RWTH Aachen und verantwortet im Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT in Sankt Augustin den Bereich „Digitale Gesundheit“. Seit vielen Jahren forscht er auch im Bereich der intelligenten Datenanalyse in Wirkstoffforschung und Diagnostik. Aktuelle Aktivitäten konzentrieren sich auf Datenaustausch und Datenzusammenführung in Gesundheitsdatenräumen wie etwa der deutschen Genom-Initiative genomDE.

Foto: © Fraunhofer-Gesellschaft e.V.

Vorwort

Liebe Leserin, lieber Leser,

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) wird bereits jetzt als eine der bedeutendsten Errungenschaften der Europäischen Union angesehen. Erlauben Sie mir einen Vergleich mit der Architektur: Um sicherzustellen, dass dieses Gebäude als „lernendes Gesundheitssystem“ funktioniert, benötigen alle Beteiligten solide Daten als Grundlage. Große Anstrengungen wurden unternommen, um sicherzustellen, dass diese Daten wie Bausteine zueinander passen, sprich, dass sie „interoperabel“ sind. Diese Daten dienen nicht nur als Grundlage, sondern öffnen auch die Fenster für eine verbesserte Versorgung, klinische Studien, Therapien und Behandlungskonzepte für jeden einzelnen Patienten.

Bereits viele Architekten haben ihre Pläne erfolgreich auf nationaler Ebene umgesetzt. Die Bereitschaft, in dieser bisher dreiteiligen Veranstaltungsserie ihr Wissen und ihre Erfahrungen zu teilen, ist beispielhaft und zeigt uns, wie der gemeinsame europäische Gedanke Realität werden kann. Das enorme Interesse mit über 500 Teilnehmer:innen pro Veranstaltung hat uns motiviert, diese Monografie im Open Access zu veröffentlichen. Es soll auch als Nachschlagewerk für Beispiele des Data Sharings dienen. Ich möchte nicht nur allen Referenten, Schirmherren und der Springer Nature Gruppe danken, sondern auch meinen Kollegen Dr. Marina Schehlmann, Dr. Erika Schirghuber und Dr. Cornelius Wittal. Letztere haben nicht nur die Veranstaltungsserie organisiert, sondern auch die Herausgeberschaft dieses Buches übernommen.

Wir freuen uns darauf, mit allen aktuellen und zukünftigen Beteiligten in Kontakt zu bleiben.

Dr. Julia Wagle

Roche Pharma AG



Dr. med. Julia Wagle ist seit 2021 medizinische Direktorin der Roche Pharma AG. Nach Studium der Humanmedizin und Promotion an der Universität Ulm absolvierte sie die Facharztausbildung zur Neurochirurgin. Nach zehn Jahren klinischer und wissenschaftlicher Tätigkeit an den Universitätsklinika Ulm und Bonn wechselte sie in die Pharmaindustrie und hatte dort verschiedene Funktionen bei Medical Affairs und Market Access inne. Wichtig ist ihr die gemeinsame Weiterentwicklung des Gesundheitssystems, insbesondere die datengestützte Gesundheitsversorgung.

Foto: privat

Vorwort der Herausgeber

Warum ein gemeinsamer europäischer Gesundheitsdatenraum so wichtig ist

Vernetzte Daten können zu einem lernenden Gesundheitssystem beitragen, ob in der Prävention, bei der frühzeitigen Krankheitsdiagnose, der passgenauen Therapiewahl oder Nachsorge. Gesundheitsdaten werden als potenziell ergiebige und zu wenig genutzte Quelle angesehen, um ein kontinuierliches Lernen von Gesundheitssystemen zu ermöglichen, in dem Daten mit Ärzten, Patienten und anderen Entscheidungsträgern geteilt werden. In einem „Lernenden Gesundheitssystem“ kann eine Qualitätsverbesserung, Ergebnisforschung und Verbreitung bewährter Verfahren viel schneller als heute umgesetzt werden. Dafür müssen die Voraussetzungen in der Digitalisierung sichergestellt werden, damit evidenz- und datenbasierte Medizin zum Patienten kommen kann.

Der European Health Data Space, kurz EHDS, könnte somit nationale Gesundheitssysteme stärken, indem dank des Austausches von Gesundheitsdaten die Versorgungs- und Behandlungsqualität sowie die Forschung verbessert werden. Dabei wird der EHDS das zukünftige Ökosystem sein, das die Regeln und Standards für Datenqualität, Interoperabilität, Technologien und Infrastrukturen für Gesundheitsdaten in Europa unter einem einheitlichen Rechtsrahmen mit gemeinsamen Governance-Regeln vereint.

Er stützt sich auf zwei unterschiedliche Säulen: MyHealth@EU und HealthData@EU.

MyHealth@EU konzentriert sich auf den Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Patienten und Angehörigen der Gesundheitsberufe in den Mitgliedstaaten. Ziel ist es, europäischen Bürgern, die in EU-Länder reisen oder dort leben, den gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung zu ermöglichen wie in ihrem Heimatland.

Grenzüberschreitende Verschreibungen werden bereits in Ländern wie Estland, Finnland, Spanien und Portugal genutzt und sollen bis 2025 schrittweise in 27 EU-Ländern eingeführt werden. Patienten können ihre Medikamente mit Hilfe eines elektronischen Rezepts in Apotheken in anderen Ländern abholen, ohne Sprachbarrieren.

Die elektronische Patientenakte gibt dem Gesundheitspersonal einen detaillierten Überblick über den Gesundheitszustand des Patienten. Diese Informationen sorgen z.B. für eine qualitativ hochwertige Notfallversorgung, wenn eine Person einen Unfall erleidet und sich nicht in ihrem Heimatland aufhält.

HealthData@EU startete im Oktober 2022 als Pilotprojekt für die Entwicklung der EHDS Infrastruktur zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten. Hier werden Datenplattformen in einer Netzwerkstruktur verbunden und Dienste entwickelt, die die Benutzerführung bei Forschungsprojekten unterstützen und Gesundheitsdaten aus verschiedenen EU-Ländern nutzen. Gleichzeitig werden Datenqualität, -standards, und -sicherheit zur grenzüberschreitenden Infrastruktur bereitgestellt. Damit soll das Potenzial von digitaler Gesundheit mit Austausch, Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten unter gesicherten Bedingungen voll ausgeschöpft werden. In Zukunft können dann Ärzte, Patienten, Forscher, politische Entscheidungsträger und Unternehmen die Daten nutzen, nachdem sie von einer in jedem Mitgliedstaat eingerichteten oder benannten Stelle Zugang erhalten haben.

Ziel unserer gemeinsamen Veranstaltungsreihe war und ist es, das Potenzial eines gemeinsamen "Public Private Research and Data Sharing" aufzuzeigen und die Vielzahl der europäischen Projekte bekannt zu machen und mit Experten zu diskutieren, wie dabei Datenschutz und Datensicherheit gewährleistet werden. Dabei wurde auch deutlich, wie wichtig es ist, dass die Bürger den Nutzen und die Chancen des gemeinsamen Datenraums verstehen, um in Zukunft souverän mit ihren eigenen Daten darin agieren zu können und dass letztlich jeder einzelne Bürger und die Solidargemeinschaft davon profitieren.

Start der EHDS-Koalition in Deutschland

Im Juni 2023 wurde in Deutschland eine EHDS-Koalition gegründet, um die zügige Realisierung des EHDS in Deutschland voranzutreiben und eine möglichst umfassende Datenbasis für den EHDS zu schaffen. Dabei soll der Forschungszweck im Vordergrund des Zugangs stehen - unabhängig von der Rechtsform des Forschenden, ob öffentlich oder privat. Die EU-Institutionen haben am 28. Juni 2023 eine politische Einigung¹ über das Datengesetz (sog. Data Act) getroffen, das als EU-Verordnung in allen EU-Staaten direkt anwendbar ist und harmonisierte Regeln für den „fairen Zugang zu und die Nutzung von Daten“ vorsieht. Der Data Act² tritt 2025 in Kraft.

Merci vielmal

Wir bedanken uns bei allen Teilnehmern, die unsere Veranstaltungsreihe zu einem Erfolg gemacht haben, bei Dr. Lydia Unger-Hunt für die Moderation, bei unserem festen Ansprechpartner bei Springer Medizin, Gregor Henn, für die Durchführung der Veranstaltungen und bei den Verlagsmitarbeitern Evi Dedié und Agnes Jacob von Springer Healthcare für die Realisierung dieses hoffentlich hilfreichen eBooks. Oliver Körner hat uns mit seiner „Bewegungspause“ zwischen den Vortragsblöcken daran erinnert, dass wir alle jederzeit etwas für unsere Gesundheit tun können. Auch dafür ein „merci vielmal“.

Die Herausgeber

Dr. Marina Schehlmann, Dr. Erika Schirghuber, Dr. Cornelius Wittal (Grenzach-Wyhlen, im November 2023)

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3491; ² <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-act>



1. Internationale Webkonferenz - 24. Juni 2021

Agenda

How can a joint European Health Data Space drive innovation?

Part 1

Fundamentals of health data sharing: key to accelerate personalised healthcare

Dr. Lydia Unger-Hunt, *Moderation*

* zum Zeitpunkt der Veranstaltung

Welcome and introduction

Opening remarks by Steering Committee

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Unlocking the potential of health data to make personalised healthcare a reality

Dr. Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Essentials of health data sharing

Public health research and data for a learning health system

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Infrastructure, technology and interoperability for data-enabled frameworks

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

A common European Health Data Space: A bold vision for healthcare in Europe

Ioana-Maria Gligor, *European Commission, Digital Health and European Reference
Networks, Belgium**

Europe's future health data landscape: Towards an European Health Data Space

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

The way forward to improve data sharing for decision making

Prof. Denis Horgan PhD, LLM, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine
(EAPM), Belgium*

Panel discussion

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr. André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr. Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**



1. Internationale Webkonferenz - 24. Juni 2021

Agenda

How can a joint European Health Data Space drive innovation?

Part 2

National initiatives on health data sharing: key to drive innovation in joint undertakings

Dr. Lydia Unger-Hunt, *Moderation*

* zum Zeitpunkt der Veranstaltung

Enablers for collaborative and innovative frameworks and personalised health systems

Findata: Requirements for secondary use of health data

Johanna Seppänen PhD, *Findata, Finland*

The Health Data Hub: Promoting data-driven health research and innovation

Dr. Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*

Advancing the journey in precision medicine through collaboration and data sharing for clinical decision making

Prof. Dr. A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Panel discussion

Prof. Denis Horgan PhD, LLM, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine (EAPM), Belgium*

Dr. Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*

Prof. Dr. A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr. André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr. Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Wrap-up and closing remarks

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

1. Internationale Webkonferenz - 24. Juni 2021

Wie trägt der Europäische Gesundheitsraum zu Innovationen bei?

■ Europa muss zusammenwachsen

Spätestens seit der Corona-Krise ist klar, dass Europa in Sachen Gesundheitsdaten zusammenwachsen muss. Auf mehreren Ebenen wird jetzt daran gearbeitet.

Selten wurde so deutlich wie in der Covid-19-Pandemie, dass es bei der medizinischen Versorgungsforschung in Europa Defizite gibt. Public Health Spezialisten hatten große Mühe bei der politisch geforderten Echtzeitbewertung der Pandemiesituation, einfach weil die nötigen Gesundheitsdaten nicht oder nur mit Verzögerung ausgewertet werden konnten. „Es gibt ganz klar eine starke ‚Datafizierung‘ von Public Health“, sagte Prof. Dr. Bettina Borisch vom Institute of Global Health. Daten einfach als einen per se wertvollen „Rohstoff“ für bestmögliche öffentliche Gesundheitsvorsorge anzusehen, greife aber zu kurz. Vielmehr müsse jedes Mal von neuem die Frage beantwortet werden, welche Datenanalytik wann und zu welchem Zweck sinnvoll ist.

Public Health ist nicht das einzige Feld, das auf eine leistungsstarke (Echtzeit-)Analyse von realen

Versorgungsdaten angewiesen ist. Auch bei der Therapieforschung und der Nutzenbewertung neuer Therapien, wird die Analyse von Versorgungsdaten zunehmend als wichtige zusätzliche Informationsquelle erkannt, die randomisierte Studien ergänzen kann: „Wir brauchen ein lernendes Gesundheitswesen, bei dem wir jedes Mal, wenn wir diagnostizieren oder behandeln, neues Wissen generieren“, sagte Dr. Martin Hager von der Roche Pharma AG*. Dies gelte auch und gerade für Daten, die von den Patienten selbst zur Verfügung gestellt werden.

Um dem Ziel lernender Gesundheitssysteme in Europa näherzukommen, hat die Europäische Union (EU) den Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) initiiert. Er soll einerseits eine grenzüberschreitende Analyse von Gesundheitsdaten ermöglichen. Andererseits geht es darum, die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten bei der Umsetzung der jeweiligen nationalen Gesundheitsdatenräume zu unterstützen.

Ioana-Maria Gligor, Head of Unit European Reference Networks and Digital Health der Europäische Kommission* gab einen Überblick über

* zum Zeitpunkt der Veranstaltung



die derzeitigen Planungen. Ziel sind demnach nationale Knoten, die als Zugangspunkte für grenzüberschreitende Forschungsprojekte und Public Health Analytik dienen sollen. Ein erster europäischer Gesetzentwurf wurde im Mai 2022 veröffentlicht. Auf Ebene der ärztlichen Versorgung hat die EU mit einem derartigen Projekt schon Erfahrung: Im Rahmen der MyHealth@EU-Infrastruktur werden derzeit in Europa Nationale Kontaktpunkte (NCP) etabliert, die es Arztpraxen und Krankenhäusern erlauben, elektronische Rezepte und Patientenkurzberichte an Kollegen im EU-Ausland zu übermitteln – inklusive Übersetzung in die jeweilige Sprache. Der deutsche Nationale Kontaktpunkt soll 2023 so weit sein. Für die dafür nötige, semantische Standardisierung gab es jahrelange Vorarbeit. Das wird auch dem Europäischen Gesundheitsdatenraum jetzt zugutekommen.



Foto: privat

„Unser Ziel ist es, eine vertrauenswürdige Verwaltung zu schaffen und eine Infrastruktur aufzubauen, die grenzüberschreitende Wiederverwendung von Gesundheitsdaten durch Forscher ebenso wie durch politische Entscheidungsträger, Innovatoren, Regulierungsbehörden usw. ermöglicht.“

Ioana-Maria Gligor PhD, Europäische Kommission, Referat Gesundheit, Bildung und Kultur, Belgien

Ioana-Maria Gligor ist Leiterin des Referats Gesundheit, Bildung und Kultur im Generalsekretariat der Europäischen Kommission. Sie war Referatsleiterin in der Generaldirektion Gesundheit (GD SANTE), zuständig für digitale Gesundheit und europäische Referenznetzwerke. Zuvor war Ioana-Maria Gligor in der Generaldirektion Beschäftigung mit Gesundheitsfragen befasst, wobei ihr Schwerpunkt auf dem Europäischen Semester und dem Europäischen Sozialfonds lag. Bevor sie zur Generaldirektion Gesundheit (GD SANTE) kam, arbeitete sie im Generalsekretariat der Europäischen Kommission, in der Generaldirektion Beschäftigung und Soziales, und sie begann ihre Karriere in den europäischen Institutionen im Kabinett von Kommissar Orban. Bevor sie zu den EU-Institutionen kam, arbeitete Ioana-Maria Gligor im rumänischen Ministerium für europäische Integration und war Sprecherin des Chefunterhändlers bei der EU.

Ioana-Maria Gligor hat Politikwissenschaften und EU-Angelegenheiten studiert und sich am Europakolleg auf das Recht und die Wirtschaft des Binnenmarktes spezialisiert. Sie hat einen Dokortitel in internationalen Beziehungen.

24. Juni 2021

A common European Health Data Space: A bold vision for healthcare in Europe



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.

■ Finnland und Frankreich gehen voran

Nicht nur die Europäische Kommission, auch die EU-Mitgliedsstaaten müssen aktiv werden, wenn Gesundheitsdaten für die Forschung besser zugänglich sein sollen.

„Wir sind immer noch zu sehr auf Datenschutz fokussiert und zu wenig auf den Nutzen, den Gesundheitsdaten bringen können“, sagte Markus Kalliola von SITRA, dem staatlichen finnischen Innovations-Fonds. SITRA war maßgeblich an der Konzeption des finnischen Gesundheitsdatenraums beteiligt, der eine Blaupause für den Europäischen Gesundheitsdatenraum ist. Der Innovations-Fonds koordiniert auch die Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS), eine im Februar 2021 gestartete, EU-weite Task Force mit Experten aus 25 EU-Mitgliedsstaaten, die die Europäische Kommission in Sachen Gesundheitsdatenforschung berät.

Im Rahmen des finnischen Gesundheitsdatenraums erhalten Forscher, Statistiker und Public Health-Experten umfangreichen Zugriff auf reale, anonymisierte oder pseudonymisierte Versorgungsdaten, die nicht nur aus Registern aller Art, sondern vor allem auch aus der in Finnland flächendeckend genutzten elektronischen Patientenakte stammen. Diese medizinischen Daten werden mit Sozialdaten und Melderegisterdaten zusammengeführt, was gerade im Public Health Kontext sehr wertvoll sein kann.

Um einen so umfangreichen, forschenden Datenzugriff unter Einhaltung der Vorgaben der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zu ermöglichen und die nötige Akzeptanz in der Bevölkerung zu erreichen, wurde für den finnischen Gesundheitsdatenraum nach intensiven öffentlichen Diskussionen eine eigene zuständige Behörde gegründet, Findata genannt. Grundlage sei ein Gesetz aus dem Jahr 2019 gewesen, so Findata-Direktorin Johanna Seppänen. Findata agiere als Dienstleister, der Anträge von privaten und öffentlichen Institutionen auf Datennutzung prüfe, für Anonymisierung oder Pseudonymisierung Sorge und die Daten dann in einer gesicherten Umgebung online zugänglich mache. „Die Forschung ist dadurch viel weniger zeitaufwändig geworden, und auch die Datenqualität hat sich verbessert“, so Seppänen.

Ein zweites EU-Land, das den Aufbau eines eigenen Datenraums für die Gesundheitsforschung schon konkret in Angriff genommen hat, ist Frankreich. Einen Überblick gab Dr. Emmanuel Bacry, Chief Scientific Officer des Ende 2019 ins Leben gerufenen, französischen Health Data Hub HDH. Ziel sei zunächst einmal gewesen, eine gemeinsame Eintrittspforte zu mehreren Dutzenden unterschiedlichen medizinischen Registerdatensätzen zu schaffen, so Bacry. Darunter sind sehr umfangreiche Datensätze wie der SNDS-Datensatz, der aktuelle Versorgungsdaten enthält.

Forscher aus der gesamten EU können Projekte beantragen und erhalten dann geschützten Zugang: „Dabei können die unterschiedlichen Datenbanken miteinander verknüpft werden“, so Bacry. Der französische Health Data Hub soll künftig auch als Zugangspunkt für Abfragen im Rahmen des Europäischen Gesundheitsdatenraums dienen, und die Franzosen sind in die beratenden Aktivitäten von Towards the European Health Data Space (TEHDAS) eng eingebunden.

Neben Frankreich und Finnland haben sich auch die Niederlande, Portugal und Großbritannien auf den Weg in Richtung eines Ausbaus der Gesundheitsdatenforschung gemacht – teilweise unter Einbeziehung der industriellen Forschung. Eine umfangreiche Übersicht haben die Analysten von Empirica im Auftrag des Verbands der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa) erstellt. Insgesamt müssten die europäischen Datenraumprojekte bestmöglich aufeinander abgestimmt werden, betonte Towards the European Health Data Space (TEHDAS)-Sprecher Kalliola. Governance-Strukturen und infrastrukturelle Rahmenbedingungen müssten so gestaltet sein, dass nicht nur nationale, sondern auch grenzüberschreitende Analysen unkompliziert möglich werden.



Foto: © Johanna Bruun / THL

„Ohne Vertrauen ist nichts aufzubauen! Die Bereitschaft zur Weitergabe von Gesundheitsdaten setzt voraus, dass die Menschen darauf vertrauen können, dass ihre sensiblen Informationen sicher sind und verantwortungsbewusst behandelt werden. Hierzu bedarf es einer doppelten Verpflichtung: zur Transparenz bei der Datennutzung und zu strengen Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz der Rechte des Einzelnen.“

Johanna Seppänen PhD, Social and Health Data Permit Authority Findata, Finland

Johanna Seppänen ist Direktorin der neuen finnischen Behörde für die Freigabe von Sozial- und Gesundheitsdaten, bekannt als Findata, der zentralen Anlaufstelle für die Sekundärnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten in Finnland. Johanna Seppänen stieg in der Biometrie ein und ist heute Expertin für die Entwicklung von Forschungsinfrastrukturen im öffentlichen Sektor und Mitglied des Nationalen Ausschusses für Ethik in der medizinischen Forschung (TUKIJA).

24. Juni 2021

Findata: Requirements for secondary use of health data



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.

■ Das Beispiel Genomsequenzierung

In Deutschland soll eine exemplarische Datenbank entstehen, die auf eine stärker personalisierte Versorgung in der Onkologie zielt – und gleichzeitig die Forschung voranbringt.

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG), das im Juli 2021 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde, hat die Bundesregierung den Weg zu Modellvorhaben im Bereich Genomsequenzierung geebnet. Vorarbeit leistet die vom Bundesgesundheitsministerium initiierte, deutsche Genom-Initiative genomDE. Sie zielt darauf ab, genomische und phänotypische Daten aus der realen Krebsversorgung zu verknüpfen und analysierbar zu machen. Davon profitieren einerseits die Patienten, die wann immer möglich eine qualitätsgesicherte, aktuellen Standards entsprechende, genetisch personalisierte Versorgung erhalten sollen. Gleichzeitig entsteht ein wertvoller Forschungsdatensatz zum Zusammenhang zwischen Genomik und Therapieeffekten, der die onkologische Therapieentwicklung große Schritte voranbringen kann.

Das Projekt ist aktuell „work in progress“: Prof. Dr. Thomas Berlage vom Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnologie FIT gab einen Überblick. Hintergrund sei, dass die klinische Relevanz von personalisierten Therapien, die auf Gesamtgenomsequenzierung beruhen, nur anhand großer Patientenkohorten sinnvoll beurteilt werden könne. Entsprechend seien Dateninfrastrukturen nötig, die es Krankenhäusern, onkologischen Praxen, Labors und den

Patienten selbst ermöglichen, Daten zu teilen und für bioinformatische Auswertungen zur Verfügung zu stellen.

Im Rahmen der deutschen Genom-Initiative genomDE soll eine solche Forschungsinfrastruktur als dezentrales Netzwerk entstehen. Empfohlen wurde der Bundesregierung eine an die europäische GAIA-X Initiative angelehnte Struktur, bei der jede Einrichtung ihre eigenen Daten verwaltet und diese für eine gemeinsame, übergreifende Auswertung zugänglich macht. Zuständig sein für den Betrieb und die Governance wird in erster Linie das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Für Berlage ist die deutsche Genom-Initiative genomDE ein Leuchtturmprojekt, das beim Übergang in einen breiter aufsetzenden, europäischen Gesundheitsdatenraum als Katalysator fungieren kann. Klar sei allerdings, dass alle Stakeholder miteinbezogen werden müssten, wenn solche Projekte ein Erfolg werden sollen: „Krankenhäuser und andere Einrichtungen müssen bereit sein für den Datenaustausch mit solchen Infrastrukturen.“

■ Von einer besseren Datennutzung profitieren alle

Diskussionen über Forschung mit Gesundheitsdaten sind immer noch oft sehr abstrakt. Dabei profitieren Patienten sehr stark. Sie müssen aber auch konsequent eingebunden werden.

Aus Patientensicht seien digitale Infrastrukturen für einen besseren Datenaustausch unbedingt zu begrüßen, so Birgit Bauer, Expertin für Digital Health und Social Media und selbst Multiple Sklerose (MS) Patientin. Dabei gehe es zunächst um besseren Datenzugang im unmittelbaren Versorgungskontext. Gerade chronisch kranke Patienten seien aber auch sehr offen, wenn es darum gehe, Daten für Forschungszwecke zugänglich zu machen.

Entscheidend dabei sei, Vertrauen herzustellen und mit den Betroffenen zusammenzuarbeiten, betonte Bauer: „Es muss Diskussionen mit allen Bürgerinnen und Bürgern geben, nicht nur mit Patientenvertretern.“ Es sei ein großes Problem, dass aktuell zwar in der Politik sehr viel über Gesundheitsdatenräume gesprochen wäre, sich aber niemand dafür verantwortlich fühle, das den Bürgern auch zu erklären.

Ein denkbare Ergebnis eines solchen Diskussionsprozesses könnte eine Art „Sozial-Vertrag“ sein, den Medizinethiker schon wiederholt ins Gespräch gebracht haben. Wer die Vorteile eines solidarischen Gesundheitssystems in Anspruch nimmt, könnte sich dazu verpflichten, mit seinen – bestmöglich vor Missbrauch geschützten – Gesundheitsdaten zur Verbesserung des Systems beizutragen.

Dr. André Breddemann von der Krankenkasse Barmer sprach sich auch aus Kostenträgersicht für einen Ausbau der Forschung mit Gesundheitsdaten unter enger Einbeziehung der Patienten aus: „Wir brauchen eine patientenzentrierte Herangehensweise, basierend auf den Prinzipien der Datensouveränität und der Freiwilligkeit. Und die Patienten benötigen ein technisches Interface, um mit dem Datenraum interagieren zu können.“

Möglicherweise, so Breddemann, könne die deutsche elektronische Patientenakte (ePA) als eine technische Plattform für diese Zwecke ausgebaut werden. Die gesetzliche Grundlage dafür existiert: So ist seit dem Patientendatenschutzgesetz vorgesehen, dass die Bürgerinnen und Bürger ab 2023 Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte der Forschung zur Verfügung stellen können.

■ Daten nutzen, Patienten schützen

Die Pandemie zeigt, dass ein besserer Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschung und Public Health nötig ist. In Finnland entsteht derzeit ein digitaler Gesundheitsdatenraum, der einiges von dem vorwegnimmt, was die EU auf europäischer Ebene plant.

Richtig umgesetzt, machen digitale Gesundheitssysteme nicht nur Patientendaten besser verfügbar. Sie können auch zum medizinischen Fortschritt beitragen, wenn die gesundheitsbezogenen Daten systematisch und ohne größere Zeitverzögerung ausgewertet werden können. „Lernendes Gesundheitswesen“ ist hier das viel zitierte Stichwort.

Forschung und Public Health sind dabei oft auf große, im kleinstaatlichen Europa idealerweise grenzüberschreitende Datensätze angewiesen. Die EU hat deswegen im Rahmen breiterer Bemühungen um Digitalisierung und künstliche Intelligenz unter anderem das Ziel eines Europäischen Gesundheitsdatenraums ausgegeben, der eine grenzüberschreitende Analyse von Gesundheitsdaten nach einheitlichen Standards ermöglichen soll.

„Wir sind immer noch zu sehr auf Datenschutz fokussiert und zu wenig auf den Nutzen, den Gesundheitsdaten bringen können“, sagte Markus Kalliola vom Finnischen Innovations-Fonds SITRA, der maßgeblich an der Initiierung eines finnischen Gesundheitsdatenraums beteiligt war.

Finnischer Datenraum als Vorbild

Er gilt als beispielhaft, und die EU orientiert sich daran in vielerlei Hinsicht. SITRA koordiniert auch die Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS), eine EU-weite Initiative, die die Europäische Kommission in Sachen Gesundheitsdatenauswertung für Forschung und Public Health berät.

Für den finnischen Gesundheitsdatenraum wurde mit Findata eine eigene Behörde gegründet, die den forschenden Zugang zu sowohl Gesundheitsdaten als auch Sozialdaten umsetzt. Bei einem gemeinsamen Symposium von Springer Medizin/„Ärzte Zeitung“ und Roche Pharma berichtete Findata-Direktorin Johanna Seppänen, wie das genau funktioniert.

Grundlage war ein eigenes Gesetz aus dem Jahr 2019, mit dem beschlossen wurde, die in Finnland größtenteils digital in elektronischen Patientenakten vorliegenden Daten der medizinischen Primärversorgung gemeinsam mit Daten aus nationalen medizinischen Registern, Sozialdaten aller Art und Daten aus mehreren epidemiologischen Studien zugänglich zu machen – für Forschung, für Statistik und für gesundheitspolitische Planungszwecke bzw. Public Health Fragestellungen. Zusammengeführt werden diese Daten über eine persönliche Bürger-Identifikationsnummer, die jeder Finne und jede Finnin besitzt.



Bürger-Identifikationsnummer der Finnen führt die Daten zusammen

Findata stellt dabei die ganze Palette an Dienstleistungen zur Verfügung, die für einen solchen Service nötig sind. Es prüft, ob Anträge auf Datennutzung den Statuten entsprechen. Es sorgt, sofern nötig, für Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung, und es stellt die Daten dann zur Verfügung, wobei sie nicht heruntergeladen, sondern nur in gesicherter Umgebung online ausgewertet werden können.

Insgesamt sei die Forschung mit gesundheitsbezogenen Realdaten durch den finnischen Gesundheitsdatenraum deutlich weniger zeitaufwändig geworden, und dank der mit dem Datenraum einhergehenden Standardisierung habe sich auch die Datenqualität in Registern verbessert.

Andere europäische Länder sind längst noch nicht so weit. Deutschland baut die Gesundheitsdatenforschung seit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) aus, aber dabei geht es derzeit primär um die Abrechnungsdaten der Krankenkassen. Von einer Anbindung realer Versorgungsdaten aus der Primärversorgung ist das Land weit entfernt, geschweige denn von einer Zusammenführung mit medizinischen Registern oder gar Sozialdaten.

Leuchtturmprojekt genomDE

Was es gibt, sind Einzelinitiativen wie die vom Bundesgesundheitsministerium initiierte deutsche Genom-Initiative (genomDE). Sie zielt darauf ab, klinische und genomische Daten zu verknüpfen und so nicht nur die Forschung, sondern auch die individuelle Versorgung zu verbessern.

Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) will Schrittmacher für die Mitgliedsstaaten sein. Ioana-Maria Gligor von der Europäischen Kommission gab einen Überblick über den Stand der Dinge. Die Aktivitäten sind zweigliedrig. Zum einen gibt es die auf langjährige Vorarbeit zurückgehende, versorgungsorientierte MyHealth@EU-Infrastruktur, die über Nationale Kontaktpunkte (NCP) den grenzüberschreitenden Austausch von zum Beispiel eRezepten und Patientenbasisdaten ermöglicht.

Spiegelbildlich soll es im Rahmen des EHDS nationale Knotenpunkte geben, die als Zugangspunkte für grenzüberschreitende Gesundheitsforschungsprojekte fungieren sollen.

Unmittelbar bevor stand das im Juni 2021 nicht: Der Verordnungsentwurf zu einem Europäischen Gesundheitsdatenraum wurde am 3. Mai 2022 verabschiedet.

Die derzeitigen Entwicklungen auf sowohl europäischer als auch deutscher Ebenen seien jedenfalls sehr vielversprechend, sagte Dr. Martin Hager, Head of Personalised Medicine and Medical Affairs bei dem Unternehmen Roche*: „Wir sind sehr hoffnungsfroh, das geht wirklich in eine gute Richtung.“

* zum Zeitpunkt der Veranstaltung



Foto: privat

„Um die personalisierte Krebsbehandlung in seltenen Untergruppen mit Hilfe von Protokollen zur Umwidmung von Arzneimitteln, wie der niederländischen DRUP-Studie, wirklich voranzubringen, müssen wir eine europäische Plattform aufbauen. Diese von der EU finanzierte Plattform wird DRUP-ähnliche Studien in anderen Ländern zusammenführen und uns helfen, unsere Ziele für alle europäischen Bürger zu erreichen.“

Prof. Dr. A.J. Gelderblom, Leiden University Medical Centre, Niederlande

Prof. Dr. Hans (A.J.) Gelderblom ist Leiter der Abteilung für medizinische Onkologie am Leiden University Medical Centre und Vorsitzender des LUMC Comprehensive Cancer Centre. Er ist ehemaliger Vorsitzender der Niederländischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie, ehemaliges Vorstandsmitglied der EORTC und derzeitiger Vorsitzender der EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. Außerdem ist er Mitglied des Vorstands des Jugend- und Jugendhospizes Xenia in Leiden und der (Familien-)Stiftung Six.

24. Juni 2021

Advancing the journey in precision medicine through collaboration and data sharing for clinical decision making



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.



1. Internationale Webkonferenz - 24. Juni 2021

Videoliste

Um das Video zu schauen,
klicken Sie bitte auf den Titel
oder scannen Sie den QR-Code.

Welcome and introduction

**Opening remarks by Steering Committee**

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

**Opening remarks by Steering Committee**

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

**Unlocking the potential of health data to make personalised healthcare a reality***

Dr. Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Essentials of health data sharing

**Public health research and data for a learning health system**

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

**Infrastructure, technology and interoperability for data-enabled frameworks**

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

**A common European Health Data Space: A bold vision for healthcare in Europe**

Ioana-Maria Gligor, *European Commission, Digital Health and European Reference Networks, Belgium**

**Europe's future health data landscape: Towards an European Health Data Space**

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

**The way forward to improve data sharing for decision making**

Prof. Denis Horgan PhD, LLM, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine (EAPM), Belgium*

Panel discussion Part 1



Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr. André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr. Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**



1. Internationale Webkonferenz - 24. Juni 2021

Videoliste

Um das Video zu schauen,
klicken Sie bitte auf den Titel
oder scannen Sie den QR-Code.

Enablers for collaborative and innovative frameworks and personalised health systems

**Findata: Requirements for secondary use of health data**

Johanna Seppänen PhD, *Findata, Finland*

**The Health Data Hub: Promoting data-driven health research and innovation**

Dr. Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*

**Advancing the journey in precision medicine through collaboration and data sharing for clinical decision making**

Prof. Dr. A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Panel discussion Part 2



Prof. Denis Horgan PhD, LLM, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine (EAPM), Belgium*

Dr. Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*

Prof. Dr. A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr. André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr. Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Wrap-up and closing remarks



Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*



Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Weitere Informationen:

Eine Zusammenfassung zu dieser Veranstaltung ist am 5. Juli 2021 in *The Parliament* erschienen.

[Klicken Sie hier](#) um den Artikel zu lesen.

Why Big Data should have patients' welfare at its heart. Erika Schirghuber, Marina Schehlmann und Claudia Ivascu, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Deutschland, Benjamin Horbach, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Schweiz. 5. Juli 2021.



2. Internationale Webkonferenz - 24. März 2022

Agenda

Data saves lives

1. Teil

Europäische Perspektiven einer gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten

Dr. Lydia Unger-Hunt, *Moderation*

Begrüßung und Einführung

Eröffnungsrede des Steering Committees

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für
Angew. Informationstechnik, Deutschland*

Erkenntnisgewinn aus Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

Welche Voraussetzungen sind für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung notwendig?

Austausch von Gesundheitsdaten aus der europäischen Public Health Perspektive

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Deutschland*

Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Koordinator, Finnland*

Prof. Dr. Alexander Katalinic, *Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie UKSH Lübeck,
Deutschland; Ehemaliger Vorsitzender des Steering Committees European Network Cancer Registries*

Podiumsdiskussion

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Deutschland*

Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Koordinator, Finnland*

Prof. Dr. Alexander Katalinic, *Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
UKSH Lübeck, Deutschland*

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*



2. Internationale Webkonferenz - 24. März 2022

Agenda der Veranstaltung

Data saves lives

2. Teil

Herausforderungen bei der Implementierung personalisierter Versorgung bei Krebs

Dr. Lydia Unger-Hunt, *Moderation*

Kollaborative und innovative Rahmenbedingungen für die personalisierte Krebsbehandlung:

Welchen Nutzen bringt der Austausch von Gesundheitsdaten für die individuelle Patientenversorgung?

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für*

Angew. Informationstechnik, Deutschland

Irene Schlünder, *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische
Forschung e.V., Deutschland*

Dr. Johannes Bruns, *Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutschland*

Prof. Dr. Olaf Witt, *Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Deutschland*

Prof. Dr. Jürgen Wolf, *Nationales Netzwerk Genomische Medizin (nNGM), Deutschland*

Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Deutschland*

Dr. Ursula Marschall, *bifg – BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Deutschland*

Podiumsdiskussion

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für*

Angew. Informationstechnik, Deutschland

Irene Schlünder, *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische
Forschung e.V., Deutschland*

Dr. Johannes Bruns, *Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutschland*

Prof. Dr. Olaf Witt, *Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Deutschland*

Prof. Dr. Jürgen Wolf, *Nationales Netzwerk Genomische Medizin (nNGM), Deutschland*

Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Deutschland*

Dr. Ursula Marschall, *bifg – BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Deutschland*

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

Wrap-up und Schlussworte

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für*

Angew. Informationstechnik, Deutschland

2. Internationale Webkonferenz - 24. März 2022

Daten helfen heilen

■ Besser heilen mit Daten

Die COVID-Pandemie hat den Bedarf an Forschung mit Gesundheitsdaten überdeutlich gemacht. Deutschland hinkt noch hinterher. Die neue Regierung und der Europäische Gesundheitsdatenraum könnten das vielleicht ändern.

Wer reale medizinische Versorgungsdaten zeitnah auswerten kann, der hat eine Menge Vorteile. Vorgemacht haben das in der Pandemie unter anderem die Briten, die viele relevante Daten zu Impfungen, COVID-Verläufen und anderen Public Health-relevanten Parametern schneller und präziser liefern konnten als andere – und die außerdem in der Lage waren, in enormer Geschwindigkeit randomisierte Studien aufzusetzen, um potenzielle Therapien zu evaluieren.

Deutschland nutzt sein Potenzial nicht aus

Möglich wurde all das durch digitale Forschungsinfrastrukturen, die eng an die medizinischen Versorgungsinfrastrukturen angebunden sind. „Gesundheitsdatenräume“ ist ein zunehmend genutzter Fachbegriff dafür. Springer Medizin und Roche haben diesem Thema jetzt zum zweiten Mal ein eigenes Symposium gewidmet. Mark Boyd vom Open Data Institute (ODI) berichtete

über den Report „Secondary Use of Health Data in Europe“, den das Open Data Institute im Auftrag von Roche im vergangenen Jahr erstellt hat. Darin werden die politischen Anstrengungen in Richtung einer Etablierung und Sekundärdaten-nutzung von Gesundheitsdatenräumen in Europa nebeneinandergestellt. Deutschland landet allenfalls im unteren Mittelfeld. (**Abbildung 1**) Auf den vorderen Plätzen tummeln sich neben Großbritannien noch Dänemark, Schweden und Finnland.

Boyd betonte, dass es in Europa unterschiedliche Betreibermodelle für Infrastrukturen gebe, die das Teilen von Gesundheitsdaten ermöglichen. Da ist zum einen ein Behördenmodell („data authorities“), bei dem die zuständige Institution Wissenschaftlern auf Antrag Datenzugang ermöglicht, sofern bestimmte ethische und rechtliche Rahmenbedingungen erfüllt sind. Die zweite Variante ist ein Institutionen- oder Stiftungsmodell („data institutions“), bei dem Bürgerinnen bzw. Patienten stark eingebunden sind. Variante drei ist ein projektbezogenes Vorgehen mit sicheren IT Infrastrukturen/ Plattformen („sandboxes“), die Analysemöglichkeiten bieten.

Datenschutz lebbar machen

Boyd betonte, dass eine Ausweitung der Möglichkeiten, Gesundheitsdaten forschend zu nutzen, nicht nur der öffentlichen Gesundheit zugutekomme, sondern ein breiter Innovationstreiber für Gesundheitswesen und Gesellschaft als Ganzes sein könne. Um so wichtiger sei es, dass die Etablierung eines leistungsfähigen Gesund-

heitsdatenraums in Deutschland endlich angegangen werde, sagte Dr. Julia Wagle von Roche: „Die Bereitschaft, Daten zu teilen, ist prinzipiell da. Darauf müssen wir aufsetzen und aufklären sowie Vertrauen schaffen. Außerdem muss der Datenschutz lösungsorientierter gestaltet werden. Datenschutz in Deutschland muss lebbar gemacht werden.“

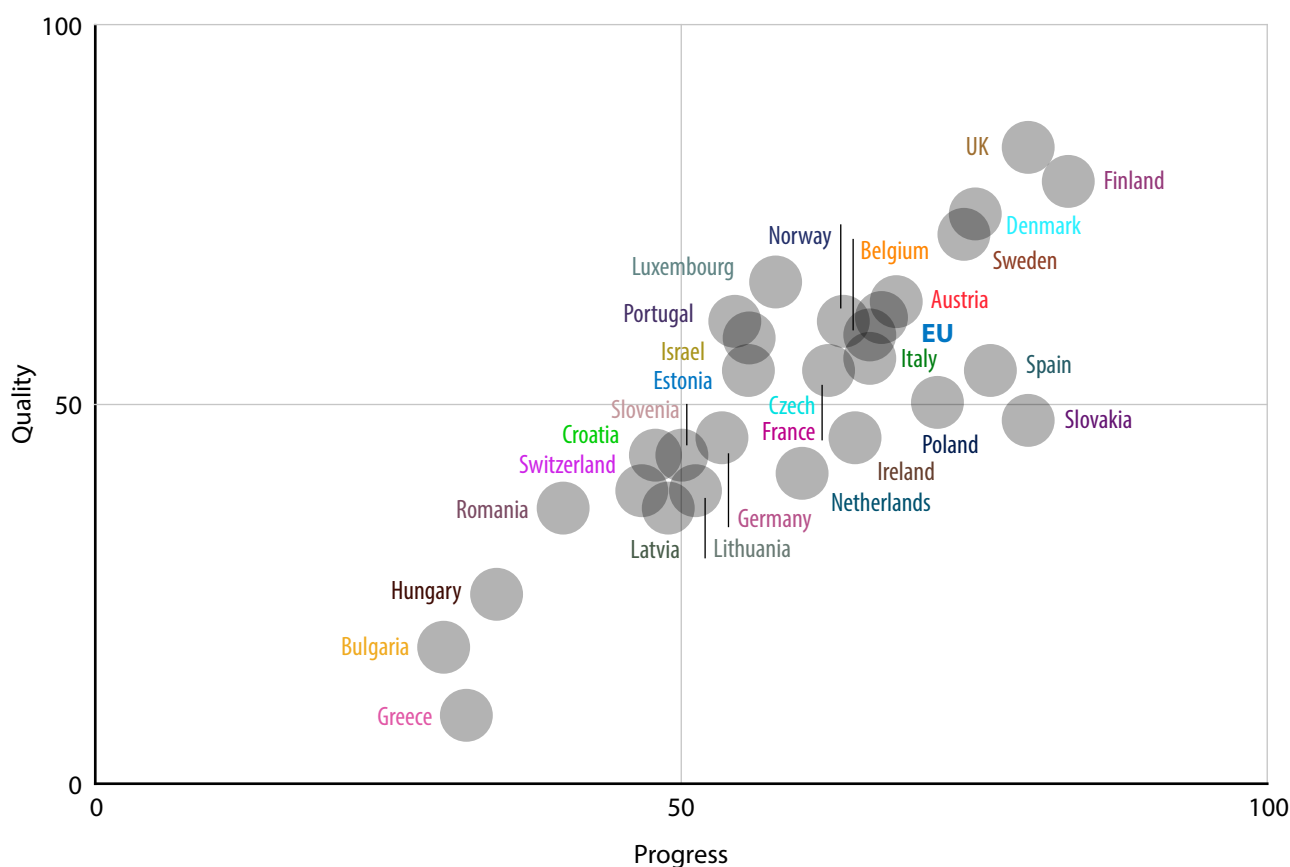


Abbildung 1: Gesundheitsdatenpolitik im europäischen Vergleich

© Open Data Institute, Report: Secondary Use of Health Data in Europe

■ Patienten ins Boot holen

Forschung mit sensiblen Gesundheitsdaten geht nur, wenn die Dateneigentümer mitreden dürfen. Funktionierende Werkzeuge, mit denen Bürgerinnen und Bürger ihre Datenschutzrechte ausüben können, sind unverzichtbar.

Datensouveränität, Datengerechtigkeit und Datenfairness, das sind für Prof. Dr. Bettina Borisch vom Institut für Globale Gesundheit in der Schweiz die drei grundlegenden Eigenschaften, die ein Gesundheitsdatenraum aufweisen muss, um dauerhaft funktionieren zu können und akzeptiert zu werden. Vor allem die Datensouveränität liegt ihr am Herzen. Denn an Möglichkeiten, aktiv mitzuentcheiden, wie und von wem die eigenen Daten genutzt werden, mangelt es bisher vielerorts: „Jeder und jede einzelne sollte das Recht und auch die Möglichkeit dazu haben“, so Borisch.

Dass Patientinnen und Patienten dazu bereit sind, die Gesundheitsforschung aktiv zu unterstützen, daran hat Ulla Ohlms, Mitgründerin der Stiftung PATH, keinen Zweifel. PATH hat vor bald 20 Jahren die Patient Tumor Bank of Hope ins Leben gerufen, eine von Patientinnen betriebene Biobank für Brustkrebs, die Tumorgewebe für Forschungszwecke zugänglich macht. Ohlms gab sich überzeugt: Was mit Gewebe geht, geht auch mit Daten. „Wir brauchen den Austausch von Daten. Wir brauchen Datenpools, KI und Machine Learning. Wer Krebs hat, ist großzügig mit seinen Daten.“

Birgit Bauer, von der Organisation Data Saves Lives stieß in genau dasselbe Horn. Patienten, ob mit Krebs oder anderen Erkrankungen seien ausgesprochen offen gegenüber dem Gedanken, ihre Daten zu teilen. Bauer ist selbst Multiple Sklerose Patientin. Sie berichtete über ein Pandemieprojekt der Multiple Sklerose International Federation, in dessen Rahmen Multiple Sklerose-Patienten in großem Stil Daten zu Impfungen und Infektionen, aber auch Daten zu verschobenen Therapien und anderen versorgungsrelevanten Parametern zur Verfügung gestellt haben. „Wir müssen über das Teilen von Gesundheitsdaten mehr informieren. Wir brauchen viel mehr Kommunikation in der Öffentlichkeit“, so Bauer.



„Wir müssen das Teilen von Gesundheitsdaten fördern, indem wir die Menschen informieren und auf das Thema aufmerksam machen. Egal ob gesunde oder kranke Menschen, das Thema betrifft alle und wir brauchen eine öffentliche Debatte, um Lösungen zu entwickeln und Wege zu finden, die einfach und funktionell sind.“

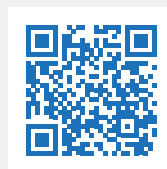
Birgit Bauer, Data Saves Lives EU, Deutschland

Foto: © Traum Augenblicke

Birgit Bauer ist Projektleiterin und Gründerin von Data Saves Lives Deutschland. Sie ist Expertin für Digitale Gesundheit und Social Media, sowie Patient Expert und ist spezialisiert auf Patientenkommunikation im Bereich Gesundheit. Seit 2007 ist sie eine in Europa bekannte Bloggerin über MS (Multiple Sklerose) und Gesundheit. Data Saves Lives ist eine Initiative, bestehend aus Interessenvertretern aus unterschiedlichen Interessengebieten. Das Ziel der Initiative ist es, die Aufmerksamkeit und das Verständnis der Öffentlichkeit zum Thema „Teilen von Gesundheitsdaten“ zu fördern und einen vertrauensvollen Rahmen für eine Diskussion mit allen Interessenvertretern zu schaffen.

24. März 2022

Wie man sich für die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten einsetzt



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.

■ Katalysator für den Wandel?

Die EU will mit dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) zum Treiber für eine umfassende Gesundheitsdatenforschung in den EU-Mitgliedsstaaten werden. Sie setzt dabei auf existierende Datenräume auf.

Der EHDS ist einer von mehreren digitalen Datenräumen, den die EU in den kommenden Jahren aufbauen möchte. Ziel ist eine Art europäischer Binnenmarkt für Daten, die für Forschungszwecke möglichst komfortabel, gleichzeitig im Einklang mit der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), zugänglich gemacht werden sollen. Es geht aber nicht nur um Forschung und damit den „secondary use“ von Gesundheitsdaten, sondern auch um Patientenversorgung. Hierzu wird schon seit längerer Zeit die MyHealth@EU Infrastruktur aufgebaut, die medizinischen Einrichtungen den grenzüberschreitenden digitalen Austausch von u.a. Rezepten und medizinischen Basisdatensätzen ermöglicht. In einigen Ländern funktioniert das schon, Deutschland wird folgen.

Eine EU-Verordnung zum EHDS werde im Laufe des Frühjahrs 2022 erwartet, sagte Markus Kalliola vom finnischen Innovationsfonds SITRA. Tatsächlich wurde der Verordnungsentwurf dann am 3. Mai 2022 verabschiedet. Kalliola koordiniert die europäische Taskforce Towards the European Health Data Space (TEHDAS), die die Europäische Kommission bei der Vorbereitung und Umsetzung des EHDS unterstützt. Ein Vorbild für den EHDS ist nicht zuletzt Finnland, wo unter Mithilfe von

SITRA auf Basis der finnischen elektronischen Patientenakte ein forschender Zugriff auf Versorgungsdaten realisiert wurde, bei dem Patienten umfangreiche Mitspracherechte haben.

Kalliola betonte, dass die EU über Erfahrungen mit grenzüberschreitenden Gesundheitsdatenräumen verfüge und daher nicht ins kalte Wasser springe. Er nannte DARWIN EU, die 1+Million Genomes Initiative und Europe's Beating Cancer Plan (EBCP), die europäische Krebsbekämpfungsstrategie. Im Rahmen von DARWIN EU erhält die Europäische Arzneimittelagentur EMA Zugang zu Krankenhausdaten. Bei Europe's Beating Cancer Plan werden krebsbezogene Daten ausgetauscht, um vor allem technische Innovationen bei der Krebsbekämpfung voranzubringen. Und die 1+Million Genomes Initiative, in Deutschland genomDE, will über 1 Million Genome sequenzieren und gemeinsam grenzüberschreitend analysieren, um unter anderen die Krebsversorgung und die Versorgung bei seltenen Erkrankungen voranzubringen.

Solche themenspezifischen Datenräume in Richtung eines universellen EHDS zu erweitern, ist genauso naheliegend wie anspruchsvoll. Hauptproblem: Die nationalen Gesundheitssysteme sind digital unterschiedlich reif. Eine harmonisierte europäische Vorgehensweise stoße daher oft an Grenzen, so Kalliola.

■ Krebs als Modellerkrankung

Ein europäischer Datenraum für die Krebsforschung könnte viel Forschungsdynamik freisetzen und die Krebsversorgung voranbringen. Dafür muss das traditionelle Registerwesen aber deutlich erweitert werden.

Für Prof. Dr. Alexander Katalinic vom Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität Lübeck ist Krebs eine ideale Modellerkrankung für das Teilen von Gesundheitsdaten in Europa – zum einen weil es mit 2,8 Millionen neuen Erkrankungen pro Jahr und rund 1,3 Millionen Todesfällen eine extrem relevante Erkrankungsgruppe ist, zum anderen, weil in der Krebsmedizin schon recht früh mit dem Datensammeln begonnen wurde: „Krebsregister kennen wir seit den 90er Jahren“, so Katalinic.

Teils werden die auch grenzüberschreitend ausgewertet, etwa im Rahmen des EURO CARE-Projekts, bei dem nationale Krebsregister Daten an die europäische Krebsdatenbank JRC weitergeben.

Die bisherige Registerrealität habe allerdings so ihre Probleme, so Katalinic: Flächendeckung werde oft nicht erreicht, die Datenqualität sei uneinheitlich und oft nicht gut genug, außerdem gebe es immer wieder Diskussionen um Datenschutz und Finanzierung. Katalinic plädierte deswegen für einen koordinierten Aufbau europäischer Strukturen der Krebsdatensammlung, insbesondere für standardisierte Datensätze, die verbindlich sind und niedrigschwellig zur Verfügung gestellt werden: „Der Aufwand für

die Ärzte kann dadurch reduziert werden, dass schon in den Primärsystemen die Datensätze erhoben und nach internationalen Standards bereitgestellt werden. Der Idealzustand wäre, dass Daten aus dieser Primärdokumentation direkt in Register fließen.“

Insbesondere wenn es in Richtung molekulare Krebsdaten gehe, sei eine unmittelbare Einbindung der Primärsysteme unverzichtbar, sagte auch Prof. Dr. Thomas Berlage vom Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik. Ziel sei letztlich, aktuelle Daten eines Patienten von der Arztpraxis aus mit anderen Datensätzen abzugleichen. Dafür nötig sei eine Dateninfrastruktur mit Trägerschaft, die sich um die Technik kümmere und datenschutzrechtliche Verantwortung trage, zusätzlich Treuhandstellen, die als Datenwächter dann in Aktion träten, wenn Informationen unterschiedlicher Register oder Studien unter Kontrolle der Patienten zusammengeführt werden sollen.

Als Prototyp für ein bereits recht tief integriertes Versorgungs- und Forschungsnetz im Bereich Onkologie könne das Nationale Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs gelten, sagte Prof. Dr. Jürgen Wolf vom Universitätsklinikum Köln. Nach anfänglichen Schwierigkeiten gebe es für die insgesamt 24 Zentren mittlerweile eine Finanzierung durch Krankenkassen und der Deutschen Krebshilfe. Deutschlandweit würden 15.000 Patienten pro Jahr im Netzwerk versorgt, rund die Hälfte der Zielpopulation. Entscheidend für den Erfolg derartiger Strukturen sei vor allem, dass das Netzwerk „lebe“ und jeder eingebundene Partner etwas davon habe. Und Partner auf



allen Versorgungsebenen braucht es: „Wenn wir aus der Versorgung Evidenz generieren wollen, dann schaffen wir das nur, wenn wir den ganzen Versorgungsverlauf der Patienten kontinuierlich erfassen“, so Wolf.

Der Verlauf einer onkologischen Erkrankung ist bei verschiedenen Leistungserbringern in deren Systemen unterschiedlich abgelegt. Interessant wäre aber den kompletten Verlauf einsehen zu können. Wie können wir die Daten unterschiedlicher Versorger zusammenzubringen? Technisch ist das kein Problem, aber die Versorger müssen sich einig werden.

Dezentrale Datensätze nur verlinkbar zu machen, ist ineffizient. Der Weg über Register einen roten Faden herzustellen ist vielversprechend. Ein zentraler Datensatz, an dem Institutionen Lese- und Schreibrechte bekommen (neben ihren eigenen Datensätzen) wäre gut.



„Normierung ist das Zauberwort, neben Interoperabilität, um die Patient Journey sichtbar und Versorgungsdaten von unterschiedlichen Leistungserbringern vergleichbar zu machen. Für gemeinsame Leitlinien brauchen wir den Gesetzgeber.“

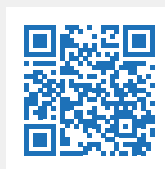
Dr. Johannes Bruns, Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutschland

Foto: © Georg Roither

Dr. med. Johannes Bruns ist Facharzt für Chirurgie und seit 2006 Generalsekretär der Deutschen Krebsgesellschaft. Zwischen 1999 und 2006 leitete er die Abteilung für medizinische Grundsatzfragen / Leistungen beim Verband der Angestellten Krankenkasse e.V. (VdAK).

24. März 2022

Interoperabilität – Wie werden Versorgung und Studiendaten kompatibel?



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.

■ Ideen für ein Registergesetz

Die Ampelkoalition will die Gesundheitsdatenforschung voranbringen, unter anderem mit einem Gesundheitsdatengesetz und einem Registergesetz. Für Letzteres liefert ein Gutachten konkrete Vorschläge.

Das Gutachten wurde von Irene Schlünder von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) vorgestellt. Die TMF hat es gemeinsam mit dem Institut für Qualität und Patientensicherheit BQS im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums erstellt. Insgesamt haben die Gutachter 356 medizinische Register in Deutschland identifiziert, von denen 276 als aktiv gewertet wurden. „Ziel dieser Register ist vor allem die Qualitätssicherung“, so Schlünder. Die Forschung sei oft nur nachrangig.

Die Gutachter haben eine Reihe Empfehlungen erarbeitet, wie die extrem heterogene deutsche Registerlandschaft vorangebracht und fit für künftige Gesundheitsdatenräume gemacht werden kann. Dazu gehört der Aufbau eines Reifegradmodells, mit dem die Qualität medizinischer Register bewertet werden kann und ein Benchmarking möglich wird. Dafür müsste von der Politik eine Art Zentralstelle der Register geschaffen werden.

Eine Kernidee des Gutachtens ist, auf Basis der Reifegradmessung Qualitätskriterien für Register zu definieren. Registern, die bestimmte Kriterien erfüllen, könnte dann durch Erlaubnistatbestände gestattet werden, bestimmte Abfragen

durchzuführen, für die nicht jedes Mal ein separates Einverständnis eingeholt werden muss. „Bei wichtigen Registern, die auf Vollständigkeit angewiesen sind, wäre auch eine Meldepflicht denkbar“, so Schlünder. Geregelt werden sollte das alles, auch das bisher nur ein Vorschlag, bundesweit im Sozialgesetzbuch. Es bleibt abzuwarten, wie viel die Politik davon aufgreifen wird.



Foto: privat

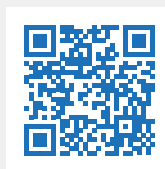
„Registerdaten brauchen eine rechtliche Grundlage, damit sie einen größtmöglichen Nutzen für die Forschung haben. Unser Vorschlag ist, wenn ein Register die Qualitätskriterien erfüllt, soll es die Daten auch benutzen und weitergeben dürfen. Ermöglichen könnte dies das geplante Registergesetz, indem es für diese Fälle im nationalen Bereich einen einheitlichen rechtlichen Rahmen für die Datenverarbeitung schafft.“

Irene Schlünder, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Deutschland

Irene Schlünder ist Juristin und Expertin für EU-Datenschutzrecht und Database Governance. Sie arbeitet für die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., eine mitgliederbasierte deutsche Organisation für akademische biomedizinische Forschung in Berlin. Sie ist an verschiedenen europäischen Forschungsprojekten beteiligt und Mitglied der ELSI Service & Research Unit von BBMRI-Eric. Dort arbeitet sie an der Initiative für einen „Verhaltenskodex für die Gesundheitsforschung“ unter der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) mit.

24. März 2022

Das Registermodell im Gutachten der BQS/TMF für das Bundesgesundheitsministerium



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.



2. Internationale Webkonferenz - 24. März 2022

Videoliste

Um das Video zu schauen,
klicken Sie bitte auf den Titel
oder scannen Sie den QR-Code.

Begrüßung und Einführung



Eröffnungsrede des Steering Committees

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*



Eröffnungsrede des Steering Committees

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für Angew. Informationstechnik, Deutschland*



Erkenntnisgewinn aus Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

Welche Voraussetzungen sind für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung notwendig?

Austausch von Gesundheitsdaten aus der europäischen Public Health Perspektive



Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*



Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Deutschland*



Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*



Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Koordinator, Finnland*



Prof. Dr. Alexander Katalinic, *Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie UKSH Lübeck, Deutschland;*
Ehemaliger Vorsitzender des Steering Committees European Network Cancer Registries



2. Internationale Webkonferenz - 24. März 2022

Videoliste

Um das Video zu schauen,
klicken Sie bitte auf den Titel
oder scannen Sie den QR-Code.

Podiumsdiskussion



Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*
Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Deutschland*
Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*
Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Koordinator, Finnland*
Prof. Dr. Alexander Katalinic, *Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie UKSH Lübeck, Deutschland*
Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

Kollaborative und innovative Rahmenbedingungen für die personalisierte Krebsbehandlung:

Welchen Nutzen bringt der Austausch von Gesundheitsdaten für die individuelle Patientenversorgung?



Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für Angew. Informationstechnik, Deutschland*



Irene Schlünder, *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Deutschland*



Dr. Johannes Bruns, *Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutschland*



Prof. Dr. Olaf Witt, *Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Deutschland*



Prof. Dr. Jürgen Wolf, *Nationales Netzwerk Genomische Medizin (nNGM), Deutschland*



Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Deutschland*



Dr. Ursula Marschall, *bifg – BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Deutschland*



2. Internationale Webkonferenz - 24. März 2022

Videoliste

Um das Video zu schauen,
klicken Sie bitte auf den Titel
oder scannen Sie den QR-Code.

Podiumsdiskussion



Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für Angew. Informationstechnik, Deutschland*
Irene Schlünder, *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Deutschland*
Dr. Johannes Bruns, *Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutschland*
Prof. Dr. Olaf Witt, *Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg (KITZ), Deutschland*
Prof. Dr. Jürgen Wolf, *Nationales Netzwerk Genomische Medizin (nNGM), Deutschland*
Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Deutschland*
Dr. Ursula Marschall, *bifg - BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung, Deutschland*
Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

Wrap-up und Schlussworte



Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*



Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für Angew. Informationstechnik, Deutschland*



3. Internationale Webkonferenz - 4. Oktober 2022

Agenda

Gesundheitsdaten- ökosysteme

1. Teil

Implementierung des Europäischen Gesundheitsdatenraums

Dr. Lydia Unger-Hunt, *Moderation*

Begrüßung und Einführung

Eröffnungsrede des Steering Committees

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Prof. Dr. Thomas Berlage*, *Fraunhofer-Institut für
Angew. Informationstechnik, Deutschland*

A common European Health Data Space - A path towards digital healthcare in the EU

Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*

Die Rolle des EHDS für eine digitale Gesundheit in Deutschland

Nick Schneider, *Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland*

Toward a shared European data health infrastructure

Mario Jendrossek, *The Health Data Hub, Frankreich*

Gesundheitsdatenarchitekturen für Versorgung und Forschung

Sebastian C. Semler, *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte
medizinische Forschung e.V., Deutschland*

Neue kollaborative Wege in der Evidenzgenerierung

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

Podiumsdiskussion

Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*

Nick Schneider, *Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland*

Mario Jendrossek, *The Health Data Hub, Frankreich*

Sebastian C. Semler, *TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte
medizinische Forschung e.V., Deutschland*

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Deutschland*

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

* **Hinweis:** Prof. Berlage war maßgeblich an der Programmgestaltung beteiligt und als Sprecher eingeplant.
Er konnte aufgrund von Krankheit am 4.10.2022 nicht mitwirken.



3. Internationale Webkonferenz - 4. Oktober 2022

Agenda

Gesundheitsdaten- ökosysteme

2. Teil

Verantwortungsvoller Austausch von Gesundheits- daten: Beispiele für Gesundheitsdaten- ökosysteme

Dr. Lydia Unger-Hunt, *Moderation*

Datenräume und Datenökosysteme für nachhaltige Gesundheitssysteme

Infrastrukturen für eine vertrauensvolle und sichere Nutzung von Gesundheitsdaten in Europa

Securely Sharing Clinical Research with Researchers

Julie Wood, *Vivli Center for Global Clinical Research Data, USA*

The Health Outcomes Observatory:

A patient-centric healthcare approach

Prof. Dr. Matthias Rose, *Charité – Universitätsmedizin Berlin, Deutschland*

OSCAR: Danish One Stop Shop For Clinical Research

Troels Mortensen, MSc. E-MBA, *DataFair, Dänemark*

German Human Genome-Phenome Archive

Prof. Dr. Oliver Stegle, *German Cancer Research Centre (DKFZ),
European Molecular Biology Laboratory (EMBL), Deutschland*

Medical Data Spaces*

Prof. Dr. Thomas Berlage, *Fraunhofer-Institut für
Angew. Informationstechnik, Deutschland*

Wrap-up und Schlussworte

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Prof. Dr. Thomas Berlage*, *Fraunhofer-Institut für
Angew. Informationstechnik, Deutschland*

* **Hinweis:** Prof. Berlage war maßgeblich an der Programmgestaltung beteiligt und als Sprecher eingeplant. Er konnte aufgrund von Krankheit am 4.10.2022 nicht mitwirken.

3. Internationale Webkonferenz - 4. Oktober 2022

Gesundheitsdatenökosysteme

■ **Gesundheitsdatenraum startet mit Pilotprojekt**

Die Europäische Kommission plant die Einrichtung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space, EHDS) bis zum Jahr 2025. Aktuell geht die entsprechende Verordnung durch die Mühlen der EU-Gesetzgebung. Ein wichtiges Pilotprojekt hat schon begonnen.

An Begeisterung ließ es Prof. Dr. Bettina Borisch vom in der Schweiz ansässigen Institute of Global Health nicht fehlen: „Der Europäische Raum für Gesundheitsdaten ist ein grundlegender Umbruch. Er stellt die Bürgerinnen und Bürger in den Mittelpunkt und ermöglicht ihnen eine vollständige Kontrolle ihrer Daten.“ Borisch eröffnete mit ihrem Statement das dritte Symposium der Konferenzreihe „Public Health and Data Sharing“, eine Kooperation von Springer Medizin und Roche, die den Übergang in eine Welt der digitalen Gesundheitsforschung in Europa begleitet.

Der EHDS ist der erste von mehreren branchenspezifischen Datenräumen, die die EU als Teil ihrer Datenstrategie in den nächsten Jahren initiieren will. Für die Europäische Kommission gab Licínio Kustra Mano von der Generaldirektion Gesund-

heit (DG SANTE) einen Überblick über den aktuellen Stand beim Thema EHDS. Zur Erinnerung: Die Europäische Kommission hatte am 3. Mai 2022 ihren Entwurf für die EHDS-Verordnung vorgelegt. Die Ankündigung hatte damals für viel Aufregung gesorgt.

Ein Datenraum für Versorgung und Forschung

Der EHDS hat zwei Komponenten. Zum einen sollen sowohl Bürger als auch in Heilberufen tätige Menschen im Kontext der medizinischen Versorgung besseren Zugriff auf die eigenen bzw. auf die für die jeweilige Patientenversorgung relevanten Gesundheitsdaten bekommen. Dieser Teil des EHDS läuft unter dem Label MyHealth@EU und setzt auf jahrelange Vorarbeiten auf, im Rahmen derer unter anderem ein europaweiter Standard für einen Patientenkurzbericht und für ein elektronisches Rezept entwickelt wurden. Zum anderen soll durch den EHDS die klinische Forschung und insbesondere auch die Forschung zu Public Health-bezogenen Fragestellungen erleichtert werden, und zwar über innereuropäische Grenzen hinweg. HealthData@EU ist hier das Stichwort.

Licínio Kustra Mano erläuterte, wie die Europäische Kommission sich diese Forschungshälfte

des EHDS konkret vorstellt. Die Idee ist, dass die einzelnen EU-Mitgliedsstaaten so genannte Health Data Access Bodies aufbauen, die dann europaweit durch ein Portal und zentrale Services verknüpft werden. So soll es möglich werden, standardisierte Daten für Forschungsprojekte in unterschiedlichen oder auch allen angebundenen Ländern abzufragen.

Das Ganze sei eine strikt dezentrale Infrastruktur für die Nutzung von, je nach Fragestellung, pseudonymisierten oder anonymisierten Gesundheitsdaten für die Forschung, so Kustra Mano. Alle europäischen Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit würden erfüllt. So geschehe die Datenverarbeitung in sicheren Umgebungen gemäß Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und der europäischen Cybersicherheits-Gesetzgebung. Es gebe keine Möglichkeit, Einzelne zu identifizieren, und personenbezogene Daten dürften auch nicht heruntergeladen werden.

Erstes Pilotprojekt ist seit Oktober 2022 am Start

Wie bei der EU-Gesetzgebung üblich, muss die EHDS-Verordnung noch durch einige Instanzen gehen. Aktuell liegt der Entwurf beim Europäischen Rat. Danach folgt dann das Europäische Parlament mit mehreren Lesungen. Und erst danach kann die dann sicherlich in einigen Punkten veränderte Verordnung in Kraft treten. Um schneller voranzukommen, hat die Europäische Kommission parallel zu diesem Prozess ein EHDS-Pilotprojekt ausgeschrieben, an dem sich 16 Partner aus zehn europäischen Ländern beteiligen. Unter französischer Führung hat es im Oktober

2022 begonnen. Ziel sei es, unterschiedliche Datenplattformen in unterschiedlichen Ländern über prototypische nationale Knotenpunkte zu vernetzen, sagte Mario Jendrossek vom Health Data Hub in Frankreich. Der Health Data Hub ist eine schon existierende Einrichtung in Frankreich, die künftig zu einem Health Data Access Body nach den Plänen der EHDS-Verordnung ausgebaut werden könnte.

Zweiter Fokus des Pilotprojekts ist es, erste Services zu testen, die von der Europäische Kommission im Rahmen des EHDS künftig zentral angeboten werden sollen. Dazu gehört die Möglichkeit, über das Zugriffsportal Metadaten plattformübergreifend zu durchsuchen, außerdem ein Antragswesen, bei dem ein einziges Formular für eine Datenabfrage über alle vernetzten Knotenpunkte bzw. Plattformen hinweg ausreicht. Klinisch werde sich das Pilotprojekt auf insgesamt fünf beispielhafte Anwendungsszenarien konzentrieren, so Jendrossek. Darunter sind prädiktive Modelle für kardiovaskuläre Ereignisse, die Identifikation von Risikofaktoren für Thrombosen im COVID-19-Kontext sowie ein personalisiertes Risiko-Assessment für kolorektale Karzinome.



Foto: privat

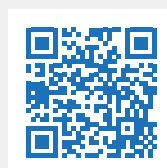
„Das Pilotprojekt HealthData@EU ebnet den Weg für die Verwirklichung des Europäischen Gesundheitsdatenraums und hebt die Gesundheitsforschung auf die nächste Stufe. Die Erfahrungen aus den fünf grenzüberschreitenden Anwendungsfällen des Projekts werden wertvolle Erkenntnisse für die Umsetzung der EHDS-Verordnung liefern und somit die Wiederverwendung von Gesundheitsdaten in der gesamten EU fördern.“

Mario Jendrossek, The Health Data Hub, Frankreich

Mario Jendrossek ist Leiter der europäischen Projekte beim französischen Health Data Hub (HDH). Er verfügt über vorherige Berufserfahrung durch Positionen im Bereich der Gesundheitsforschung und -politik. Er hat in internationalen Organisationen, öffentlichen Verwaltungen, der Zivilgesellschaft und dem Privatsektor gearbeitet. In seiner derzeitigen Funktion beim französischen Health Data Hub ist er verantwortlich für den Aufbau von Partnerschaften mit europäischen Partnerorganisationen, die Überwachung und Mitwirkung an Gesetzgebungsvorhaben wie der EHDS-Verordnung sowie die Verwaltung der Beteiligung des Health Data Hub an von der EU bezuschussten Projekten. Er leitet die Arbeit des Health Data Hub im Rahmen des Pilotprojekts HealthData@EU, für das der Health Data Hub als Koordinator fungiert. Dieses Projekt zielt darauf ab, eine erste Version der in der EHDS-Verordnung (HealthData@EU) vorgesehenen grenzüberschreitenden Infrastruktur für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten aufzubauen und zu testen.

4. Oktober 2022

Toward a shared European data health infrastructure



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.

■ Wie wird Deutschland fit für den EU-Datenraum?

Deutschland liegt in Sachen digitales Gesundheitswesen weit zurück – und jetzt auch noch eine europäische Vernetzung? Im besten Fall werden die EU-Pläne zu einem Katalysator, der den stotternden deutschen Motor auf Trab bringt.

Keine einfache politische Situation: Die Ampelkoalition arbeitet an einer Digitalstrategie für das deutsche Gesundheitswesen und will in Sachen elektronische Patientenakte (ePA) mit einem Opt-out-Verfahren neue Pflöcke in den Boden rammen. Außerdem sollen Gesundheitsdaten stärker genutzt werden, dazu sieht der Koalitionsvertrag ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) vor. Wie passt das zu den Plänen der Europäische Kommission, in den EU-Mitgliedsstaaten einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) zu errichten?

Gesundheitsdatennutzungsgesetz

Vielleicht besser, als es auf den ersten Blick scheint: „Wir können nicht warten, bis der EHDS ausverhandelt ist und dann erst die nationale Umsetzung vorantreiben“, sagte Nick Schneider vom Bundesgesundheitsministerium (BMG). Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz werde vielmehr den nationalen Knotenpunkt für den Datenzugang im Rahmen des EHDS implementieren und die nationalen Rahmenbedingungen, notfalls schrittweise, so weiterentwickeln, dass der EHDS-Verordnung Genüge getan werde.

Tatsächlich würden wichtige Teilkomponenten für den EHDS in Deutschland bereits umgesetzt,

so Schneider. Das neue Forschungsdatenzentrum, das beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelt ist, führt bereits heute Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammen – überwiegend abrechnungsrelevante Daten allerdings. An einer leistungsfähigen Versorgungsdateninfrastruktur für „echte“ Patientendaten arbeitet in Deutschland unter anderem die Medizininformatik-Initiative (MII). Sie zielt auf eine universitätsmedizinübergreifende Forschung und wurde in den letzten Jahren mit bisher über 300 Millionen Euro vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

Deutsches Forschungsdatenportal gestartet

Der Geschäftsführer der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. Sebastian C. Semler, informierte im Rahmen der Veranstaltungsreihe „Public Health and Data Sharing“ über die jüngsten Fortschritte bei der Medizininformatik-Initiative. Die Medizininformatik-Initiative besteht aus vier Konsortien mit jeweils sieben bis zehn universitären Standorten, wobei jede Universitätsklinik in Deutschland in einem der vier Konsortien vertreten ist. Kernelement sind so genannte Datenintegrationszentren (DIZ). Sie extrahieren Daten aus den jeweiligen primären IT-Systemen und machen sie am Standort, im Konsortium und schließlich konsortiumsübergreifend für die Forschung verfügbar.

Damit die Daten nicht nur verfügbar, sondern auch digital auswertbar sind, hat sich die Medizininformatik-Initiative auf einen standortübergreifenden Kerndatensatz geeinigt, der kontinuierlich

erweitert wird. Außerdem gibt es ein gemeinsames Forschungsdatenportal Gesundheit (FDPG), das im Oktober 2022 in den Pilotbetrieb ging. Herzstück der Medizininformatik-Initiative sei außerdem der Broad Consent, so Semler, also eine breite Einverständniserklärung zur Datennutzung für einwilligungsbasierte Forschung über einen unmittelbaren Projektkontext hinaus. Der Broad Consent wird auf dem Forschungsdatenportal Gesundheit flankiert von einem Transparenzportal, das datenspendenden Patienten künftig Einblick in die mit den eigenen Daten unterstützte Forschung geben und so Transparenz über die Datennutzung schaffen soll.

Neues Mindset in Deutschland ist nötig

Dass einige der Funktionalitäten, die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative entwickelt wurden, unmittelbar nützlich für die Umsetzung des EHDS in Deutschland sind, liegt auf der Hand. Trotzdem sei die Einbindung der Medizininformatik-Initiative Architektur in einen europäischen Kontext kein Selbstläufer, so Semler. Insbesondere die Bündelung der Daten und die Harmonisierung der Metadaten seien herausfordernd: „Wir schauen mit Interesse auf Finnland, wo die Gesundheits- und Sozialdatenbehörde Findata eine Reihe von Datenpools über ein Zugangsportal zusammenschließt und glauben, dass wir uns dort einiges anschauen können.“

Politisch erwartet Nick Schneider vom Bundesgesundheitsministerium mit Blick auf die bisher zögerliche Datennutzung in Deutschland handfeste Vorteile der EHDS-Verordnung. Dadurch, dass das EU-Recht bei dieser Form der europäischen Gesetzgebung Anwendungsvorrang habe,

lasse es sich möglicherweise nutzen, um einige der praktischen Probleme in Sachen Datennutzung zu lösen, mit denen Deutschland schon seit Jahren kämpfe. Insgesamt sieht Schneider dringenden Bedarf nach einem neuen Mindset in Deutschland, das sich wegbewegen müsse vom alten Datenschutzkonzept hin zu einem von der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) intendierten, risikobasierten Ansatz. Die deutschen Aufsichtsbehörden, so Schneider, seien noch zu stark getrieben von der Angst vor Datenmissbrauch. Birgit Bauer, Projektmanagerin bei Data Saves Lives, drückte es so aus: „Wir müssen aufhören, Daten wie rohe Eier zu behandeln.“



„Eine gemeinsame Gesundheitsdatenarchitektur im deutschen Gesundheitswesen muss einen dezentral-föderierten Datenaustausch ermöglichen sowie international an den europäischen Gesundheitsdatenraum anschlussfähig sein.“

Sebastian C. Semler, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Deutschland

Foto: © TMF e.V. / Volkmarr Otto

Sebastian Claudius Semler ist Arzt mit Fachzertifikat Medizinische Informatik. Nach Stationen in Forschung und Lehre sowie in der Health-IT-Industrie ist er seit 2004 Geschäftsführer der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. in Berlin. Er leitet u.a. seit 2016 die Koordinationsstelle der Medizininformatik-Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung, leitete 2020/21 den Aufbau der zentralen Forschungsdatenplattform zu COVID-19 (CODEX) im Rahmen des Netzwerks Universitätsmedizin, sowie seit 2021 die Koordinationsstelle der deutschen Genom-Initiative genomDE des Bundesministeriums für Gesundheit. Eigene Arbeitsschwerpunkte liegen in den Bereichen Regulatorik, Rechts- und Organisationsfragen zur Digitalisierung in der Medizin sowie Datenstandardisierung und Terminologien. Semler wirkt weiterhin als Fachgutachter, ist u.a. Mitglied im Beirat der gematik sowie ehrenamtlicher Geschäftsführer von IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) Deutschland.

4. Oktober 2022

Gesundheitsdatenarchitekturen für Versorgung und Forschung



Um das Video zu schauen, klicken Sie bitte auf den Screen oder scannen Sie den QR-Code.

■ **Datennutzung: Patientenperspektive kommt oft zu kurz**

Beim Thema Gesundheitsdatenräume und Forschungsplattformen sind Patienten oft unterrepräsentiert. Auch der digitalen Forschung zu Gesundheitsdaten mangelt es oft (noch) am Patientenblickwinkel.

Was fehlt Ihnen bei den Diskussionen um Forschungsdatenräume im Gesundheitswesen aus Patientensicht? Bei dieser Frage muss Birgit Bauer, Projektmanagerin bei Data Saves Lives und selbst Multiple Sklerose Patientin, nicht lange nachdenken: „Wir würden gerne mehr mitreden. Wir wollen verstehen, warum welche Entscheidungen wie getroffen werden. Dazu braucht es ein Mitbestimmungsrecht und Einbindung in die entsprechenden Gremien.“

Der Aufbau eines Forschungsdatenraums für Gesundheitsdaten ist auf europäischer Ebene derzeit im Zusammenhang mit dem Entwurf der Europäischen Kommission für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS) Thema. In Deutschland läuft auf nationaler Ebene eine überlappende Diskussion im Hinblick auf ein noch in dieser Legislatur geplantes Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG). Beides seien sehr gute Initiativen, für die es höchste Zeit sei, so Bauer. Allerdings mangle es dabei nicht nur an Patienteneinbindung, sondern auch stark an Verständlichkeit: „Wir brauchen mehr Informationen, damit die Menschen verstehen, warum das wichtig ist und warum das grundsätzlich nichts Böses ist.“

Zu wenig Patientenperspektive in der Kommunikation – das ist das eine. Aber auch in der Forschung selbst komme die Patientensicht oft noch zu kurz, sagte Prof. Dr. Matthias Rose von der Charité Berlin. Rose, der lange Jahre im Bereich Patient Reported Outcome Measures (PRO oder PROM) geforscht hat, ist an der Charité u.a. zuständig für das Projekt Health Outcomes Observatory oder „H2O“.

Im europäischen H2O Projekt, gefördert zur Hälfte öffentlich und zur Hälfte von der pharmazeutischen Industrie, arbeitet Rose mit anderen Wissenschaftlern an einer Standardisierung der Patient Reported Outcome-Messungen, damit diese in der klinischen Forschung besser genutzt werden können. Es soll zum Beispiel einfacher werden, digitale Dokumentations-Tools einzusetzen oder überhaupt erst einmal zu konzipieren. Solche Tools stellen die von Patienten im Rahmen klinischer Studien oder Register erfassten Daten, zum Beispiel Lebensqualitätsdaten, digital zur Verfügung und machen sie damit für die Forschung zugänglich.

Ziel des H2O-Projekts ist es, eine Art modulares System zu etablieren, das es den Leitern klinischer Studien ermöglicht, die jeweils sinnvollen Instrumente auszuwählen – im Wissen, dass die erhobenen Daten dann auch mit anderswo erhobenen Patient Reported Outcomes interoperabel und ggf. gemeinsam auswertbar sind. Aktuell werden dazu unter anderem die Indikationen Lungenkrebs, Mammakarzinom, Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen (CED) bearbeitet. Weitere sollen folgen.

■ Wie Forschung digital unterstützt werden kann

Gesundheitsdatenräume sind keine Erfindung der EU. An vielen Stellen entstehen derzeit entsprechende Strukturen. Bei der Konferenz „Public Health and Data Sharing“ wurden Beispiele zusammengetragen.

Troels Mortensen, CEO von DataFair Denmark, berichtete über das dänische OSCAR-Projekt, ein (Zitat) „One-Stop-Shop“ für klinische Forschung. Das dänische Gesundheitssystem biete gute Voraussetzungen für digitale klinische Forschung, so Mortensen. Es gebe eine eindeutige Identifizierungsnummer für alle Bürgerinnen und Bürger, mit der sich unterschiedliche Datenquellen, inklusive nicht-klinischer Datenquellen, verknüpfen ließen. Und es gebe ein hohes Vertrauen in die öffentlichen Institutionen, wodurch auch Kooperationsprojekte dieser öffentlichen Einrichtungen mit privaten Unternehmen erleichtert würden.

Das dänische Gesundheitswesen, digital gespiegelt

OSCAR ist ein solches Kooperationsprojekt: Einer der Partner ist das Unternehmen Roche, und in einem Beratungsgremium sind viele weitere Pharmaunternehmen vertreten. Seitens des Gesundheitswesens ist die dänische Health Data Agency dabei, die den forschenden Zugriff auf Versorgungsdaten von einem erheblichen Teil der dänischen Bevölkerung organisiert, unter anderem als Verantwortliche für rund 140 klinische Register. Auch die oberste dänische Statistikbehörde ist an Bord.

Herzstück von OSCAR, so Mortensen, sei eine neue Pseudonymisierungs-Technologie, bei der Daten gewissermaßen nahezu anonymisiert werden, sodass eine sehr weitgehende, aber gleichzeitig sehr datensichere Analytik möglich wird. Diese Analysen – auch deswegen interessiert sich das dänische Gesundheitswesen stark für das Projekt – sollen unter anderem dazu verwendet werden, Effektivität und Effizienz von Therapien in der realen Versorgungswirklichkeit zu evaluieren, als Grundlage für Pay-for-Performance-Modelle in der Arzneimittelversorgung.

Erstes Pilotprojekt im Bereich Krebsversorgung startet

Daten für eine ergebnisabhängige Bezahlung von Therapien zu liefern, ist eine von drei Prioritäten der OSCAR Plattform. Darüber hinaus soll OSCAR Eingangstor für viele andere Forschungsprojekte sein, beispielsweise Versorgungsforschungsprojekte, die exakte Daten zur Prävalenz auf Bevölkerungsebene liefern oder die sich damit beschäftigen, wie sich Patienten bei unterschiedlichen Indikationen durchs Gesundheitswesen bewegen und wovon die Patientenentscheidungen abhängen. Ein Pilotprojekt in diesem Bereich ist das Copenhagen Master Observatory Trial (C-MOT). Es will bei nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom und fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs die Frage beantworten, wie Patientinnen und Patienten bei unterschiedlichen, evidenzbasierten Therapien in der realen Versorgung abschneiden.

Dazu werden 30 Monate lang von allen Studienteilnehmern Patient-Reported-Outcomes (PRO) digital erhoben und an die Plattform übermittelt. Alle Tumore sind zudem komplett genomsequenziert. So soll erkennbar werden, wie gut die Therapietreue bei unterschiedlichen Behandlungen ist und ob Verläufe in bisher nicht bekannter Weise mit bestimmten Biomarkern korrelieren. Die Stärke von OSCAR sei vor allem, dass derartige Abfragen für komplette Populationen quasi innerhalb weniger Minuten erfolgen könnten, so Mortensen.

Bald künstliche Kontrollgruppen für klinische Studien?

Ein drittes Fokusthema von OSCAR ist die Frage, inwieweit der umfangreiche Datenpool genutzt werden kann, um artifizielle Kontrollgruppen für klinische Studien zu bilden. Da OSCAR die Regelversorgung in hoher Auflösung abbildet, so die Überlegung, könnten datenbankbasierte Vergleichsgruppen gebildet werden, die die Standardversorgung repräsentieren. Gelänge das und würde es von den Zulassungsbehörden akzeptiert, dann würde Dänemark voraussichtlich zu einem ziemlich attraktiven Standort für klinische Studien.

Vivli: Eine globale Forschungsplattform für Daten aus klinischen Studien

Ein Datenraumprojekt mit einem etwas anderen Fokus koordiniert der Vivli Center for Global Clinical Research in den USA. Es handele sich um eine Non-Profit-Organisation, erläuterte Julie Wood, Senior Director bei Vivli. Die Organisation hat es sich zur Aufgabe gemacht, Daten klinischer Studien zugänglich zu machen und bietet dazu

eine digitale Plattform an, bei der Forscherinnen und Forscher Daten aus den Studien abfragen können, die dann – wenn der Antrag durch die jeweiligen Dateneigner positiv beschieden wird – innerhalb der Plattform sicher und datenschutzkonform analysiert werden können.

Die Organisation Vivli hat mittlerweile 43 Mitglieder, darunter akademische Institute und mehrere pharmazeutische Unternehmen. Bisher werden die Daten von annähernd 7000 klinischen Studien zur Verfügung gestellt. Eine der Anforderungen an Wissenschaftler, die mit den Daten arbeiten wollen, ist, dass die Ergebnisse der Analysen anderen zugänglich gemacht werden müssen. Die besondere Stärke von Vivli sei, dass die Plattform eine Brücke schlagen könne zwischen unterschiedlichen Datenquellen, betonte Wood. So können auf der Plattform beispielweise unterschiedliche Institute zusammenarbeiten und ihre Studiendaten mit denen anderer Organisationen verknüpfen. Wood hatte eine klare Empfehlung für alle parat, die klinische Forschung machen wollen: „Bevor Sie starten, brauchen Sie einen Plan, wie Sie die Daten zugänglich machen wollen. Das macht vieles einfacher, und Sponsoren fragen danach auch zunehmend.“

Das Deutsche Humane Genom-Phenom Archiv

Ein weiterer Datenraum, der die Brücke zwischen Forschung und Versorgung schlagen möchte, ist das Deutsche Humane Genom-Phenom Archiv (GHGA), das Prof. Dr. Oliver Stegle vom Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ) und Europäischen Molekularbiologie-Labor (EMBL) vorstellte.



Das Deutsche Humane Genom-Phenom Archiv ist Teil der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (nfdi) und fokussiert auf genomische Daten aus Medizin und Forschung. Neun Universitäten und sechs Helmholtz-Zentren sind derzeit beteiligt.

Das Deutsche Humane Genom-Phenom Archiv ist ein Beispiel für ein nationales, stark themenfokussiertes Gesundheitsdatenökosystem, das Teil eines größeren Ganzen ist. Es baut auf dem schon zuvor existierenden European Genome-Phenome Archive (EGA), das bisher zentral am Europäischen Molekularbiologie-Labor koordiniert wurde und das jetzt in eine föderale, europaweite Struktur überführt werden soll. Die erinnert nicht zufällig an die Pläne der Europäische Kommission für den EHDS: Eine Vielzahl nationaler Knoten soll genomische Informationen im europäischen Kontext für grenzüberschreitende Abfragen zugänglich machen. Ziel sei, am Ende einen Datensatz mit über einer Million Genom-Phenom-Daten EU-weit der Forschung und der Versorgung zur Verfügung stellen zu können, so Stegle.

WAYFIND-R: Ein globales Tumorregister

Über ein weiteres Beispiel für Data Sharing berichtete schließlich Dr. Julia Wagle, Country Medical Director Roche Pharma Deutschland. Die WAYFIND-R Initiative ist ein globales Tumorregister, in das bis 2026 insgesamt 15000 Patienten eingeschlossen werden sollen, die an beliebigen (soliden) Tumoren leiden und bei denen eine vollumfängliche molekulare Testung vorliegt. Ziel ist, die Behandlungspfade von der Erstdiagnose bis zum Behandlungsergebnis nachzuzeichnen, die

Daten für Forscher für eigene Forschungsfragen zur Verfügung zu stellen und über ein Dashboard für Kliniker zu visualisieren.

Wagle sieht solche und andere Initiativen als kleine und Vorhaben wie den EHDS als große Bausteine für ein Gebäude namens „lernendes Gesundheitswesen“. In diesem Gebäude würden Daten nicht nur zweckgebunden erhoben, sondern breit genutzt mit dem Ziel, die Versorgung zu verbessern, klinische Studien zu ermöglichen und Therapien und Behandlungskonzepte weiterzuentwickeln.



3. Internationale Webkonferenz - 4. Oktober 2022

Videoliste

Um das Video zu schauen,
klicken Sie bitte auf den Titel
oder scannen Sie den QR-Code.

Begrüßung und Einführung



Eröffnungsrede des Steering Committees

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Implementierung des Europäischen Gesundheitsdatenraums



A common European Health Data Space - A path towards digital healthcare in the EU

Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*



Die Rolle des EHDS für eine digitale Gesundheit in Deutschland

Nick Schneider, *Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland*



Toward a shared European data health infrastructure

Mario Jendrosseck, *The Health Data Hub, Frankreich*



Gesundheitsdatenarchitekturen für Versorgung und Forschung

Sebastian C. Semler, *TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Deutschland*



Neue kollaborative Wege in der Evidenzgenerierung

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*

Podiumsdiskussion



Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*

Nick Schneider, *Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland*

Mario Jendrosseck, *The Health Data Hub, Frankreich*

Sebastian C. Semler, *TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V., Deutschland*

Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Deutschland*

Dr. Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Deutschland*



3. Internationale Webkonferenz - 4. Oktober 2022

Videoliste

Um das Video zu schauen,
klicken Sie bitte auf den Titel
oder scannen Sie den QR-Code.

Datenräume und Datenökosysteme für nachhaltige Gesundheitssysteme Infrastrukturen für eine vertrauensvolle und sichere Nutzung von Gesundheitsdaten in Europa



Securely Sharing Clinical Research with Researchers

Julie Wood, *Vivli Center for Global Clinical Research Data, USA*



The Health Outcomes Observatory: A patient-centric healthcare approach

Prof. Dr. Matthias Rose, *Charité – Universitätsmedizin Berlin, Deutschland*



OSCAR: Danish One Stop Shop For Clinical Research

Troels Mortensen, MSc. E-MBA, *DataFair, Dänemark*



German Human Genome-Phenome Archive

Prof. Dr. Oliver Stegle, *German Cancer Research Centre (DKFZ), European Molecular Biology Laboratory (EMBL), Deutschland*

Wrap-up und Schlussworte



Prof. Dr. Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Schweiz*

**ISBN 978-3-00-076609-1**

Zitierung: Schehlmann M, Schirghuber E, Wittal CG, Hrsg. Public health research and data sharing. Towards a European Health Data Space - Examples for data sharing in health care. Berlin: Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature, 2023. ISBN 978-3-00-076609-1. <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/european-initiatives-on-health-data-sharing>

© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature, 2022. Alle Rechte vorbehalten. Springer Medizin Verlag GmbH, Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Deutschland

Übersetzung: Übersetzt aus dem Deutschen von med-translations, Freiburg, Deutschland, und geliefert von Springer Healthcare Ltd. Redaktionelle Beiträge verfasst von Philipp Grätzel von Grätz im Auftrag von Springer Medizin, unter Mitwirkung und Freigabe der Roche Pharma AG, Deutschland.

© Springer Healthcare Ltd., ein Teil von Springer Nature, 2023. Alle Rechte vorbehalten. Springer Healthcare Ltd., The Campus, 4 Crinan Street, London N1 9XW, United Kingdom

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung der Verlage. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen. Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten. Die Verlage, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder die Verlage noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral. Springer Healthcare übernimmt keine Verantwortung für die Genauigkeit der Übersetzung aus dem deutschen Original und ist nicht haftbar für etwaige Fehler.

Towards a European Health Data Space -
Examples of data sharing in health care



Public health research and data sharing

English version

In cooperation



Media Partner



Springer Medizin

Patronage



Fraunhofer
FIT

Supported by



Data
Saves
Lives





Contents

Preface

Prof Dr Bettina Borisch, Institute of Global Health	55
Prof Dr Thomas Berlage, Fraunhofer Institute for Applied Information Technology	56
Dr Julia Wagle, Roche Pharma AG	57
Preface by the editors	58

1st International Web Conference – 24 June 2021

How can a joint European Health Data Space drive innovation?

Agenda	60
Health data – Europe must grow together	62
Statement and video by Ioana-Maria Gligor, European Commission	64
Health data – Finland and France lead the way.....	65
Statement and video by Johanna Seppänen, Findata	67
Learning healthcare systems – The example of genome sequencing	68
Public health data sharing – Everyone benefits from better data use	69
European Health Data Space – Using data, protecting patients.....	70
Statement and video by Prof Dr A.J. Gelderblom, Leiden University Medical Centre	72
Video list	73

2nd International Web Conference – 24 March 2022

Data saves lives

Agenda	75
Health data spaces – Healing better with data.....	77
Health data spaces – Getting patients on board.....	79
Statement and video by Birgit Bauer, Data Saves Lives.....	80
European Health Data Space – Catalyst for change?.....	81
Sharing data in concrete terms – Cancer as a model disease.....	82
Statement and video by Dr Johannes Bruns, German Cancer Society.....	84
Better research – Ideas for a Registry Act.....	85
Statement and video by Irene Schlünder, TMF	86
Video list	87

3rd International Web Conference – 4 October 2022

Health data ecosystems

Agenda	90
European Health Data Space – Health data space starts as pilot project	92
Statement and video by Mario Jendrossek, French Health Data Hub.....	94
Connection sought – How will Germany get in shape for the EU Data Space?	95
Statement and video by Sebastian C. Semler, TMF	97
Birgit Bauer and Prof Dr Matthias Rose – Data use: the patients’ perspective is often neglected	98
Data spaces for clinical trials – How research can be digitally supported	99
Video list	102

Preface

Health data are an important resource for informing health care systems and for their continuous advancement and decision-making. An individual's health data record has a direct impact on a patient's care plan, but often has little informative value from a public health research perspective. It is the relationship between data of multiple individuals and the ensuing analysis that creates value. Large data sets will enable us as a society to advance medical research and finally improve health care, health promotion and disease prevention and prediction. Given this utmost importance of health data, a European health data space is needed, and the European Data Governance Act intends to create a framework that allows for the use of health data under control of citizens. In a way, health data are a common global good comparable to other global goods and need similar protection, while safeguarding data privacy. This must be undertaken at a European level. Finally, attention to the issue of inequity is important when working with health data of European Union (EU) citizens; using the resource health data should not increase existing inequities, but if possible, diminish the gaps in access to healthcare and health promotion.

Prof Dr Bettina Borisch

Institute of Global Health, Switzerland



Photo: © Helene Tobler

Professor Borisch is a global public health expert. She has a long experience in collaborating with international organisations, both at the UN level as well as at the European level. She also serves in different functions in the NGO sphere, such as President of Europa Donna, CEO of the World Federation of Public Health Associations and board member of several other Public Health organisations. Until 2023 she was a professor of public health at the Institute of Global Health, Medical Faculty, University of Geneva. She now leads the World Federation of Public Health Associations. A medical doctor by training she first specialised in clinical pathology and was the director of the Institute of Clinical Pathology, University of Geneva before orienting her work to public health. Her research interests include gender health, health systems, universal health coverage and health governance. In her life as a histopathologist, she was involved in cancer research, particularly with an emphasis on Non-Hodgkin-Lymphomas and other neoplastic lesions such as breast cancer. This led up to her public health work in breast cancer screening, early diagnosis and treatment. More recently she focusses on data, artificial intelligence (AI) and public health.

Preface

In many places, health data are subject to control by a variety of organisations. Their merging and cross-organisational use are of great importance both for individualised care and for research, but pose new challenges for organisation and technology. Data should also remain distributed in a data space, but be amenable to analysis at the push of a button. Such distributed processing requires new algorithms and interfaces, as well as concepts for clear data protection responsibility for the overlapping use, which currently exists only in rudimentary form in the German healthcare system.

New approaches to distributed data analysis, while maintaining high standards of data security, enable convenient processing of frequent queries, for example in healthcare, quality assurance, or public health. For more complex research questions that require event-related data merging, secure execution environments must be created.

Ultimately, however, the benefits for patients will define what the new data infrastructure must be able to achieve. This requires pilots that test practical feasibility before new solutions are rolled out widely. Some of these approaches are described in the present omnibus. They comprise valuable details on various aspects. Overall, however, these experiences show that health data sharing is not only technically feasible, but also has direct and indirect benefits for care and research in multiple places.

Prof Dr Thomas Berlage

Fraunhofer Institute for Applied Information Technology FIT, Germany



Professor Berlage is the Director of the Fraunhofer Institute for Applied Information Technology FIT in Sankt Augustin and a professor of computer science at RWTH Aachen University since 2002. His research encompasses intelligent data and image analysis, data integration and digital health applications in drug discovery, diagnostics and translational medicine. Thomas Berlage is also the technical coordinator of the Medical Data Spaces Initiative of Fraunhofer Society and has been instrumental in shaping the German Ministry of Health's genome initiative genomDE.

Photo: © Fraunhofer-Gesellschaft e.V.



Preface

Dear Readers,

At present the European Health Data Space (EHDS) is already considered one of the most significant achievements of the European Union. Allow me to make a comparison with architecture: to ensure that this building functions as a “learning healthcare system”, all stakeholders need solid data as a basis. Great efforts have been made to ensure that these data fit together like building blocks, i.e., that they are “interoperable”. These data not only serve as the basis, but also open the perspectives of improved care, clinical trials, therapies, and treatment concepts for each individual patient.

Many architects have already successfully implemented their plans at the national level. Their willingness to share their knowledge and experience in this series of three international web conference events so far is exemplary and shows us how the shared European idea can become a reality.

The enormous interest, with over 500 participants per event, motivated us to publish this open access monograph. It is also intended to serve as a reference work for examples of data sharing.

I would like to thank not only all speakers, patrons, and the Springer Nature Group, but also my colleagues, Drs Marina Schehlmann, Erika Schirghuber, and Cornelius Wittal, who not only organised the series of events, but also undertook the editorship of this book.

We look forward to staying in touch with all current and future participants.

Dr Julia Wagle

Roche Pharma AG



Photo: private

Dr Wagle is the Country Medical Director of Roche Pharma AG since 2021. After studying medicine and attaining a doctorate at Ulm university, she completed her board certification in neurosurgery. After ten years of clinical and scientific work at the university hospitals of Ulm and Bonn, she changed to the pharmaceutical industry, where she held different positions in medical affairs and market access. For her it's important to shape the healthcare system continuously, in particular data-driven healthcare.



Preface by the editors

Why a joint European Health Data Space matters

Networked data can contribute to a learning healthcare system, whether in prevention, early disease diagnosis, the precisely tailored choice of therapy, or patient care pathways. Health data are seen as a potentially abundant and underutilised resource to enable continuous learning about healthcare systems by the sharing of data among clinicians, patients, and other decision-makers. In a “learning healthcare system”, quality improvement, outcomes research and dissemination of good practice can be implemented much faster than at present. To this end, the foundations of digitalisation must be laid, so that evidence- and data-based medicine can reach the patient.

The European Health Data Space, or EHDS, could thus strengthen national healthcare systems by improving the quality of care, treatment, and research through exchange of health data. Here, the EHDS will be the ecosystem that unifies the rules and standards for data quality, interoperability, technologies, and infrastructure for health data in Europe under a single legal framework with common governance rules.

It is intended to rest on two distinct mainstays: MyHealth@EU and HealthData@EU.

MyHealth@EU focuses on the exchange of health data between patients and healthcare professionals in the member states. The goal is to give European citizens travelling to or living in other EU countries the same access to healthcare as in their home country.

Cross-border prescriptions are already being used in countries such as Estonia, Finland, Spain, and Portugal, and will be gradually introduced in 27 EU countries by 2025. Patients can collect their medicines from pharmacies in other countries using an electronic prescription, without language barriers.

The electronic patient file gives healthcare professionals a detailed overview of the patient’s health status. This information ensures, for example, high quality of emergency care if a person suffers an accident outside their home country.



HealthData@EU started in October 2022 as a pilot project for the development of the EHDS infrastructure for the secondary use of health data. Here, data platforms are being networked and services developed that support user guidance in research projects and utilise health data from various EU countries. At the same time, data quality, standards, and security are provided for cross-border infrastructure. This is intended to fully exploit the potential of digital healthcare with the exchange, utilisation, and further use of health data under secure conditions. In the future, doctors, patients, researchers, policy-makers, and businesses will then be able to use the data after being granted access by a body established or designated in each member state.

The objective of our joint event series has been and still is to demonstrate the potential of joint “Public-Private Research and Data Sharing”, to publicise the multitude of European projects, and to discuss with experts how data protection and data security are safeguarded in the process.

Over the course of the series it also became clear how important it is that citizens understand the benefits and opportunities of the joint data space in order to be able to act confidently in it with their own data in the future, and how ultimately each individual citizen and communities in solidarity will benefit from it.

Launch of the EHDS Coalition in Germany

In June 2023, an EHDS coalition was founded in Germany to promote its rapid realisation there, and to create a maximally comprehensive database for the EHDS. Access should focus on the research purpose, regardless of the legal basis of the researchers, whether public or private.

On 28 June 2023, the EU institutions reached a political agreement¹ on the Data Act, which is directly applicable as an EU regulation in all EU states and provides harmonised rules for “fair access to and use of data”. The Data Act² will come into force in 2025.

“Merci vielmal” – that is Swiss for “Thank you very much”.

We would like to thank all participants for making our series of events a success: Dr Lydia Unger-Hunt for moderating; our permanent contact at Springer Medizin, Gregor Henn, for organising the event; and their colleagues Evi Dedié and Agnes Jacob from Springer Healthcare for realising this eBook, which we hope will be helpful. Oliver Körner reminded us with his “exercise break” between the lecture blocks that we all can do something for our health at any time. “Merci vielmal” for that too.

The editors

Dr Marina Schehlmann, Dr Erika Schirghuber, Dr Cornelius Wittal (Grenzach-Wyhlen, November 2023)

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_3491; ² <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/data-act>



1st International Web Conference - 24 June 2021

Agenda

How can a joint European Health Data Space drive innovation?

Part 1

Fundamentals of health data sharing: key to accelerate personalised healthcare

Dr. Lydia Unger-Hunt, *Moderator*

* at the time of the event

Welcome and introduction

Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Unlocking the potential of health data to make personalised healthcare a reality

Dr Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Essentials of health data sharing

Public health research and data for a learning health system

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Infrastructure, technology and interoperability for data-enabled frameworks

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

A common European Health Data Space: A bold vision for healthcare in Europe

Ioana-Maria Gligor, *European Commission, Digital Health and
European Reference Networks, Belgium**

Europe's future health data landscape: Towards an European Health Data Space

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

The way forward to improve data sharing for decision making

Prof Denis Horgan PhD, LLM, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine
(EAPM), Belgium*

Panel discussion

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**



1st International Web Conference - 24 June 2021

Agenda

How can a joint European Health Data Space drive innovation?

Part 2

National initiatives on health data sharing: key to drive innovation in joint undertakings

Dr Lydia Unger-Hunt, *Moderator*

* at the time of the event

Enablers for collaborative and innovative frameworks and personalised health systems

Findata: Requirements for secondary use of health data

Johanna Seppänen PhD, *Findata, Finland*

The Health Data Hub: Promoting data-driven health research and innovation

Dr Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*

Advancing the journey in precision medicine through collaboration and data sharing for clinical decision making

Prof Dr A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Panel discussion

Prof Denis Horgan PhD, LL.M, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine (EAPM), Belgium*

Dr Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*

Prof Dr A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Wrap-up and closing remarks

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*



1st International Web Conference – 24 June 2021

How can a joint European Health Data Space drive innovation?

■ Europe must grow together

At least since the coronavirus crisis, it has been clear that Europe must grow together when it comes to health data. Work on this is now underway on several levels.

Rarely has it become as clear as it did during the Covid-19 pandemic that there are deficiencies in medical services research in Europe. Public-health specialists had great difficulty with the politically required real-time assessment of the pandemic situation, simply because the necessary health data could not be evaluated without delays. “There is clearly a strong ‘datafication’ of public health,” said Professor Dr Bettina Borisch, of the Institute of Global Health. Simply regarding data as an intrinsically valuable “raw material” for optimal public healthcare, however, is a short-sighted approach. Rather, the question must be newly answered each time as to which data analytics approaches are useful when and for what purpose.

Public health is not the only field that depends on powerful (real-time) analysis of real-world healthcare data. In therapy research and benefit assessments of new therapies, the analysis

of healthcare data is likewise increasingly recognised as an important additional source of information that can complement randomised trials: “We need a learning healthcare system where we generate new knowledge every time we engage in diagnosis or treatment,” said Dr Martin Hager, of Roche Pharma AG*. This applies also, and in particular to, data provided by the patients themselves.

To extend the objective of learning healthcare systems in Europe, the European Union (EU) has initiated the European Health Data Space (EHDS). On the one hand, it is intended to enable cross-border analysis of healthcare data. On the other hand, it strives to support the individual EU member states in the implementation of the respective national health data spaces.

Ioana-Maria Gligor, Head of European Reference Networks and Digital Health Unit at the European Commission*, gave an overview of the current plans. Accordingly, the aim is to establish national nodes that will serve as access points for cross-border research projects and public health analytics. The first European legislative proposal was published in May 2022. At the level of medical care, the EU already has expe-

* at the time of the event



rience with such a project: In the context of the MyHealth@EU infrastructure, National Contact Points (NCPs) are currently being established in Europe, which allow medical practices and hospitals to transmit electronic prescriptions and patient summary reports to colleagues in other EU countries – including translation into the respective language. The German National Contact Point is scheduled to be ready in 2023. Years of preparatory work have been invested into the necessary semantic standardisation. This will also benefit the EHDS now.



“We are aiming to create a trusted governance and also to set up an infrastructure which would allow for the reuse of health data across borders by the researchers, by the policy makers, also by the innovators, by the regulators etc.”

Ioana-Maria Gligor PhD, European Commission, Health, Education and Culture Unit, Belgium

Photo: private

Ioana-Maria Gligor is the Head of the Health, Education and Culture Unit at Secretariat General of the European Commission. She was Head of the Unit in Directorate General for Health (DG SANTE) responsible for Digital Health and European Reference Networks. Ioana-Maria Gligor worked previously on health issues in Directorate General Employment, with a focus on the European Semester and European Social Fund. Before joining Directorate General for Health (DG SANTE) she worked in the Secretariat General of the European Commission, in Directorate General Employment and Social Affairs and started her career in European institutions in the Cabinet of Commissioner Orban. Before joining the EU institutions, Ioana-Maria Gligor worked in the Romanian Ministry of European Integration and was a spokesperson for the Chief Negotiator with the EU.

Ioana-Maria Gligor studied political sciences and EU affairs, specialising in law and economics of the internal market at the College of Europe. She also has a PhD in international relations.

24 June 2021

A common European Health Data Space: A bold vision for healthcare in Europe



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.

■ Finland and France lead the way

The European Commission and the EU member states must act if health data are to be made more accessible for research.

“We are still focused too much on data protection and not sufficiently on the benefits that health data can bring,” said Markus Kalliola, of the Finnish State Innovation Fund SITRA. SITRA was instrumental in the design of the Finnish Health Data Space, which is a blueprint for the European Health Data Space (EHDS). The Innovation Fund also coordinates the Joint Action Towards the European Health Data Space (TEHDAS), an EU-wide task force of experts from 25 EU member states launched in February 2021 to advise the European Commission on health data research.

In the context of the Finnish Health Data Space, researchers, statisticians, and public health experts are granted extensive access to anonymised or pseudonymised real-world healthcare data, not only from all types of registers, but also (and above all), from electronic patient files, which is used nationwide in Finland. These medical data are merged with social data and registry data, which can be very valuable especially in the context of public health.

In order to enable extensive research-based data access in compliance with European General Data Protection Regulation (GDPR) requirements and to achieve the necessary acceptance among the population, intensive public discussions were held. Subsequently, a separate

competent authority called Findata was established for the Finnish Health Data Space. The basis was a law from 2019, as Findata director Johanna Seppänen explained. Findata acts as a service provider that requests data from private and public institutions, performs anonymisation or pseudonymisation, and then makes the data accessible online in a secured environment: “As a result, research has become much less time-consuming, and data quality has also improved,” said Johanna Seppänen.

A second EU country that has already taken concrete measures to set up its own data space for health research is France. An overview was given by Dr Emmanuel Bacry, Chief Scientific Officer of the French Health Data Hub (HDH), launched at the end of 2019. The initial aim had been to create a common entry point to several dozen disparate medical registry records, said Emmanuel Bacry. Among them are extensive data bases such as the *Système national des données de santé* (SNDS) which comprises current healthcare data. Researchers from all over the EU can apply for projects and receive secured access: “In the process, the various databases can be linked together,” said Emmanuel Bacry. The French Health Data Hub is also intended to serve as an access point for queries under the EHDS in the future, and the French are closely involved in the consultative activities of Towards the European Health Data Space (TEHDAS).

In addition to France and Finland, the Netherlands, Portugal, and the United Kingdom have also set out on the path towards expanding health data research – some of them with the



involvement of industry research. The analysts at Empirica compiled a comprehensive overview on behalf of the German Association of Research-Based Pharmaceutical Companies (Verband der forschenden Arzneimittelhersteller, vfa). Overall, the EHDS projects must be optimally coordinated, as Towards the European Health Data Space (TEHDAS)'s spokesperson, Markus Kalliola, emphasised. Governance structures and infrastructural framework conditions need to be designed in such a way that not only national but also cross-border analyses are made possible in an uncomplicated way.



“Trust is a must! Willingness to share health data requires that people can trust their sensitive information to be safe and handled responsibly. Achieving this calls for a dual commitment: providing transparency to data usage and implementing strong safeguards to protect individuals’ rights.”

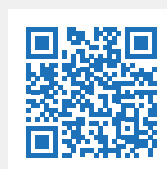
Johanna Seppänen PhD, Social and Health Data Permit Authority, Findata, Finland

Photo: © Johanna Bruun / THL

Johanna Seppänen is Director of the new Finnish Social and Health Data Permit Authority, known as Findata, a one-stop shop for the secondary use of health and social data in Finland. Johanna Seppänen started out in Biometrics and is now an expert in developing public sector research infrastructures and member of the National Committee on Medical Research Ethics TUKIJA.

24 June 2021

Findata: Requirements for secondary use of health data



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.

■ The example of genome sequencing

In Germany, an exemplary database is to be created with an aim of more personalised care in oncology, and at the same time boosting research.

With the Healthcare Expansion Act (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz, GVWG), published in the Federal Gazette in July 2021, the Federal Government paved the way for model projects in the field of genome sequencing. The German genome initiative genomDE, initiated by the Federal Ministry of Health, is doing the groundwork. It strives to link genomic and phenotypic data from real-world cancer care and make them amenable to analysis. On the one hand, this benefits patients, who should, whenever possible, receive quality-assured, genetically personalised care that meets current standards. At the same time, a valuable research data collection on the connection between genomics and therapy effects is being created, which will be able to take oncological therapy development great steps forward.

The project is currently a work in progress; Professor Dr Thomas Berlage, of the Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, gave an overview. Accordingly, the background is that any meaningful assessment of the clinical relevance of personalised therapies based on whole-genome sequencing must be based on large patient cohorts. Accordingly, data infrastructures is needed that enable hospitals, oncology practices, laboratories, and the patients

themselves to share data and make them available for bioinformatic evaluations.

In the context of the German genome initiative genomDE such a research infrastructure is to be created as a decentralised network. The Federal Government was recommended to adopt a structure based on the European GAIA-X initiative, in which each institution manages its own data and makes them available for joint evaluation across institutions. The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) will be primarily responsible for operation and governance.

For Thomas Berlage, the German genome initiative genomDE is a flagship project that can act as a catalyst in the transition to a broader-based European Health Data Space (EHDS). It is clear, however, that all stakeholders must be involved if such projects are to be a success: "Hospitals and other institutions need to be ready to share data with such infrastructures."



■ Everyone benefits from better data use

Discussions about research using healthcare data are often still very abstract. Patients benefit greatly from such research. But they must also be consistently involved.

From the patients' point of view, digital infrastructures for better data exchange is definitely to be welcomed, said Birgit Bauer, expert for digital health and social media and herself a multiple sclerosis (MS) patient. First of all, it is about better access to data in the immediate context of care. However, chronically ill patients in particular are also very open-minded when it comes to making data accessible for research purposes.

Here it is crucial to establish trust and to co-operate with those affected, as Birgit Bauer emphasised: "There must be discussions with all citizens, not just with patient representatives." It is a big problem that currently there is a lot of talk about health data spaces going on in politics, but no one feels responsible for explaining the issue to the citizens.

One conceivable outcome of such a discussion process could be a kind of "social contract," which medical ethicists have repeatedly suggested for discussion. Those who avail themselves of the benefits of a solidarity-based health system could commit to contributing to improvement of the system with their health data – which would be protected from misuse in the best possible way.

Dr André Breddemann from the health insurance company Barmer, also spoke in favour of an expansion of research with health data with close involvement of patients from the payer's point of view: "We need a patient-centred approach, based on the principles of data sovereignty and voluntary contribution. And patients need a technical interface to be able to interact with the data space."

André Breddemann said, the German electronic patient file (elektronische Patientenakte, ePA) could possibly be expanded as a technical platform for these purposes. The legal basis for this exists; for example, since the entry into force of the Patient Data Protection Act, it has been envisaged that from 2023 on citizens will be able to make data from their electronic patient file available for research.



■ Using data, protecting patients

The pandemic shows that better access to health data is needed for research and public health. A digital health data space is currently being created in Finland, which anticipates some of what the EU is planning at a European level.

Properly implemented, digital healthcare systems not only make patient data more readily available, but they can also contribute to medical progress if the health-related data can be evaluated systematically and without major delays. “Learning healthcare systems” is the much-cited keyword here.

Research and public health often depend on large data collections, which in small-state Europe ideally extend across borders. The EU has therefore set, in the context of broader efforts to promote digitalisation and artificial intelligence, the goal of an European Health Data Space (EHDS) which is intended to enable cross-border analysis of health data according to uniform standards.

“We are still focused too much on data protection and not sufficiently on the benefits that health data can bring,” said Markus Kalliola, of the Finnish Innovation Fund SITRA, which was instrumental in initiating a Finnish Health Data Space.

The Finnish data space as a model

It is considered exemplary, and the EU is guided by it in many ways. SITRA also coordinates the Joint Action Towards the European Health Data

Space (TEHDAS), an EU-wide initiative advising the European Commission on health data analysis for research and public health.

For the Finnish Health Data Space, a dedicated public authority, Findata, has been established to implement research-based access to both health data and social data. At a joint symposium organised by Springer Medizin/“Ärzte Zeitung” and Roche Pharma, Findata’s director Johanna Seppänen described in detail how this works.

The basis for this is a special law from 2019, whereby it was decided to make primary healthcare data – which in Finland is largely available digitally in electronic patient files – accessible, together with data from national medical registers, social data of all kinds and data from several epidemiological studies, for research, for statistics and for health policy planning purposes or public health issues. These data are merged via a personal citizen identification that every Finn has.

Citizen identification of the Finns brings the data together

Findata provides the full range of offerings required for such a service. It checks whether requests for data use comply with the statutes. It provides anonymisation or pseudonymisation if and as necessary, and it then makes the data available, whereby they cannot be downloaded, but only evaluated online in a secured environment.



Overall, the Finnish Health Data Space has made research with health-related data from the real world much less time-consuming, and thanks to the standardisation that comes with the Data Space, the quality of data in registers has also improved.

Other European countries are nowhere near as far along. Germany has been expanding health data research since the entry into force of the Digital Healthcare Act (DVG) in November 2019, but currently this is primarily about the billing data of the health insurance companies. The country is far from linking real healthcare data from primary care, let alone merging it with medical registers or even social data.

Flagship project: GenomDE

There are individual initiatives such as the German Genome Initiative (genomDE) launched by the Federal Ministry of Health. Its objective is to link clinical and genomic data in order to improve not only research but also individual care.

The European Health Data Space (EHDS) is intended to be a pacemaker for the member states. For the European Commission, Ioana-Maria Gligor gave an overview of the state of affairs. The activities are two-tiered. On the one hand, there is the care-oriented MyHealth@EU infrastructure, based on many years of preparatory work and enabling the cross-border exchange of e-prescriptions and patient base data, for example via National Contact Points.

Mirroring this, there are to be national nodes in the context of the EHDS, which are to function as access points for cross-border health research projects.

In June 2021, this was not imminent: The draft regulation on an European Health Data Space was not adopted before 3 May 2022.

In any case, the current developments at both the European and the German levels are very promising, said Dr Martin Hager, Head of Personalised Medicine and Medical Affairs at the pharmaceutical company Roche*: “We are very hopeful; this is really taking a good direction.”

* at the time of the event



“To truly advance personalised anticancer treatment in rare subgroups through Drug Repurposing Protocols, such as the Dutch DRUP trial, we need to build a European platform. This EU-funded platform will unite DRUP-like trials in other countries, helping us to reach our goals for all European citizens.”

Prof Dr A.J. Gelderblom, Leiden University Medical Centre, The Netherlands

Photo: private

Hans (A.J.) Gelderblom is head of the department of Medical Oncology at the Leiden University Medical Centre and chair of the LUMC Comprehensive Cancer Centre. He is former chair of the Dutch Medical Oncology Society, former board member of the EORTC, and current chair of the EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. Furthermore, he is a member of the board of the adolescent and young adults hospice Xenia in Leiden and of the (family-) Six Foundation.

24 June 2021

Advancing the journey in precision medicine through collaboration and data sharing for clinical decision making



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.



1st International Web Conference - 24 June 2021

Video list

To watch the video, please
click on the title or scan
the QR code.

Welcome and introduction



Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*



Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*



Unlocking the potential of health data to make personalised healthcare a reality

Dr Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Essentials of health data sharing



Public health research and data for a learning health system

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*



Infrastructure, technology and interoperability for data-enabled frameworks

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*



A common European Health Data Space: A bold vision for healthcare in Europe

Ioana-Maria Gligor, *European Commission, Digital Health and European Reference Networks*, Belgium*



Europe's future health data landscape: Towards an European Health Data Space

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*



The way forward to improve data sharing for decision making

Prof Denis Horgan PhD, LLM, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine (EAPM), Belgium*

Panel discussion Part 1



Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**



1st International Web Conference - 24 June 2021

Video list

To watch the video, please
click on the title or scan
the QR code.

Enablers for collaborative and innovative frameworks and personalised health systems



Findata: Requirements for secondary use of health data

Johanna Seppänen PhD, *Findata, Finland*



The Health Data Hub: Promoting data-driven health research and innovation

Dr Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*



Advancing the journey in precision medicine through collaboration and data sharing for clinical decision making

Prof Dr A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Panel discussion Part 2



Prof Denis Horgan PhD, LLM, MSC, BCL, *European Alliance of Personalised Medicine (EAPM), Belgium*

Dr Emmanuel Bacry, *The Health Data Hub, France*

Prof Dr A.J. Gelderblom, *Leiden University Medical Centre, The Netherlands*

Birgit Bauer, *Digital Health & Social Media Entrepreneur and Patient Expert, Germany*

Dr André Breddemann, *BARMER Health Insurance, Germany*

Dr Martin Hager, *Roche Pharma AG, Germany**

Wrap-up and closing remarks



Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*



Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Further information:

A summary article on this web conference was published on 5 July 2021 in *The Parliament*.

[Click here](#) to read the article.

Why Big Data should have patients' welfare at its heart. Erika Schirghuber, Marina Schehlmann and Claudia Ivascu, Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen, Germany, Benjamin Horbach, F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland. 5 July 2021.



2nd International Web Conference – 24 March 2022

Agenda

Data saves lives

Part 1

A European perspective on the fundamentals of health data sharing

Dr Lydia Unger-Hunt, *Moderator*

Welcome and introduction

Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Translation of data into actionable information in healthcare

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

What are the drivers of evidence-based healthcare?

Data sharing from a European public health perspective

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Germany*

Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

Prof Dr Alexander Katalinic, *Institute for Social Medicine and Epidemiology UKSH Lübeck, Germany; Former Chairman of the Steering Committee for the European Network of Cancer Registries*

Panel discussion

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Germany*

Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*

Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*

Prof Dr Alexander Katalinic, *Institute for Social Medicine and Epidemiology UKSH Lübeck, Germany*

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*



2nd International Web Conference – 24 March 2022

Agenda

Data saves lives

Part 2

Implementing personalised cancer care: the challenges ahead

Dr Lydia Unger-Hunt, *Moderator*

Collaborative and innovative frameworks for personalised cancer care:

How systemic data sharing is essential for individual cancer care

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Irene Schlünder, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany*

Dr Johannes Bruns, *German Cancer Society (DKG), Germany*

Prof Dr Olaf Witt, *Hopp Children's Cancer Centre Heidelberg (KITZ), Germany*

Prof Dr Jürgen Wolf, *National Network of Genomic Medicine (nNGM), Germany*

Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Germany*

Dr Ursula Marschall, *bifg – BARMER Institute for Health Systems Research, Germany*

Panel discussion

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Irene Schlünder, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany*

Dr Johannes Bruns, *German Cancer Society (DKG), Germany*

Prof Dr Olaf Witt, *Hopp Children's Cancer Centre Heidelberg (KITZ), Germany*

Prof Dr Jürgen Wolf, *National Network of Genomic Medicine (nNGM), Germany*

Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Germany*

Dr Ursula Marschall, *bifg – BARMER Institute for Health Systems Research, Germany*

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

Wrap-up and closing remarks

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

2nd International Web Conference – 24 March 2022

Data help heal

■ Healing better with data

The COVID pandemic has strongly highlighted the need for research using health data. Germany is still lagging behind. The new government and the European Health Data Space (EHDS) may perhaps change that.

Those who can evaluate real-world healthcare data in real time have a lot of advantages. During the pandemic, the British, among others, led the way by providing much of the relevant data on vaccination, COVID progression and other public health-relevant parameters faster and more precisely than others; they were also able to set up randomised trials to evaluate potential therapies at enormous speed.

Germany is not tapping its full potential

All of this was made possible by digital research infrastructures that are closely linked to health-care infrastructure. “Health data spaces” is an increasingly used technical term for this. Springer Medizin and Roche have now, for the second time, dedicated a special symposium to this topic. Mark Boyd, of the Open Data Institute (ODI), gave an account of the report “Secondary Use of Health Data in Europe,” which the Open Data

Institute had produced on behalf of Roche last year. This report juxtaposes policy efforts towards the establishment and secondary use of data from health data spaces in Europe. Germany is in the lower midfield at best (**Figure 1**). In addition to the United Kingdom, Denmark, Sweden, and Finland are also among the top scorers.

Mark Boyd emphasised that in Europe there are various operator models for infrastructure that enable sharing of health data. On the one hand, there is a public-authority model (“data authorities”), where the responsible institution allows scientists access to data upon request if certain ethical and legal framework conditions are met. The second variant is an institutional or foundational model (“data institutions”) with strong involvement of citizens or patients, respectively. The third variant is a project-based approach with secure IT infrastructure/platforms (“sandboxes”) that offer analysis options.

Making data protection viable

Mark Boyd emphasised that expanding the opportunities to use health data in research would not only benefit public health, but could be a broad driver of innovation for healthcare systems and society as a whole. This makes it all the more important to finally tackle the establishment of

an efficient health data space in Germany, said Roche's Dr Julia Wagle: "As a matter of principle, the willingness to share data exists. We need to build on this, educate, and build trust. In addition, data protection must be made more solution-oriented. Data protection in Germany must be made viable."

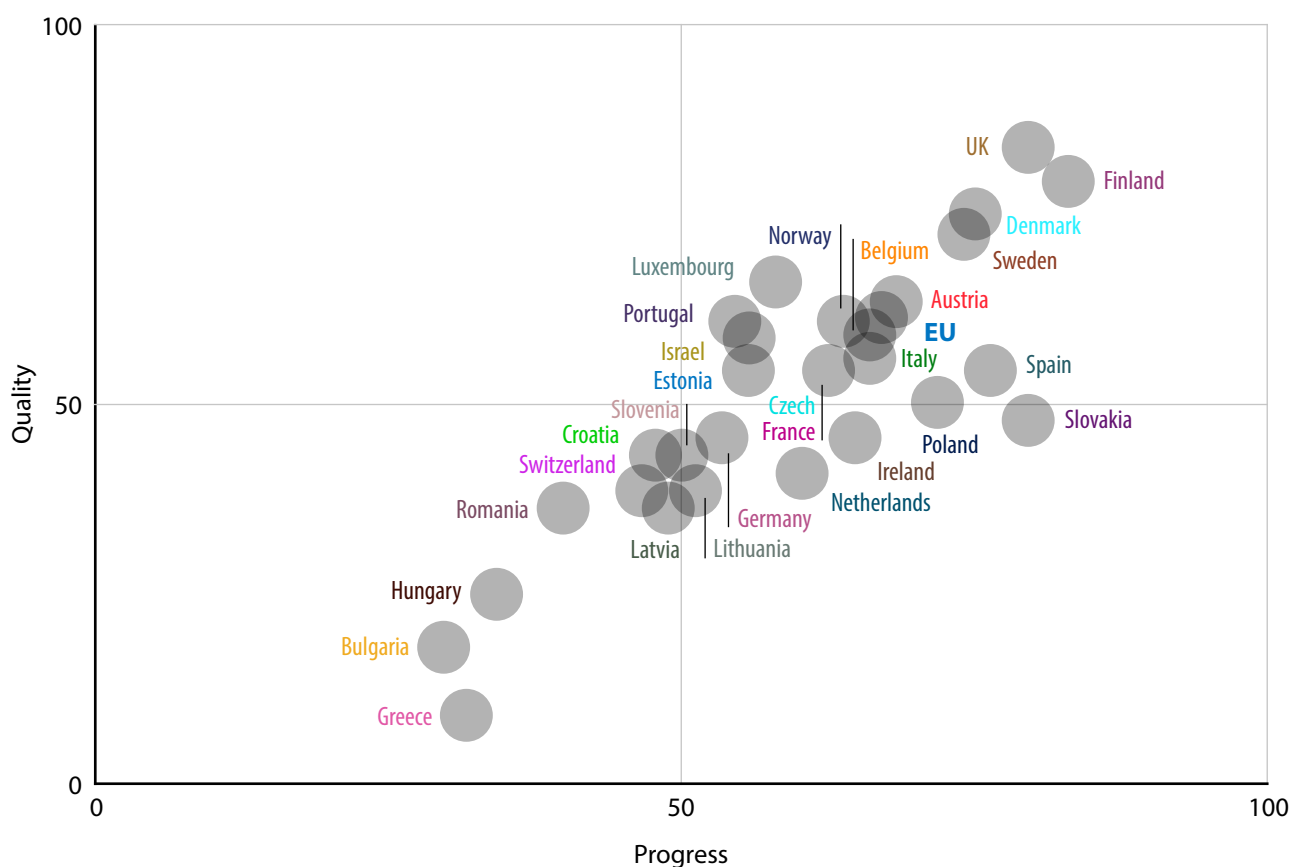


Figure 1: Comparison of health data policy in Europe

© Open Data Institute, Report: Secondary Use of Health Data in Europe

■ Getting patients on board

Research work using sensitive health data is possible only if the data subjects have a say. Functioning tools enabling citizens to exercise their data protection rights are indispensable.

For Professor Dr Bettina Borisch of the Institute of Global Health in Switzerland, data sovereignty, data justice and data fairness are the three fundamental characteristics that a health data space must have in order to be able to function and be accepted in the long term. Above all, data sovereignty is important to her, because many places lack possibilities for active participation in deciding how and by whom one's own data are used: "Each and every individual should have the right and also the opportunity to do so," said Bettina Borisch.

Ulla Ohlms, co-founder of the PATH Foundation, has no doubt that patients are willing to actively support health research. Almost 20 years ago, PATH launched the Patient Tumour Bank of Hope, a patient-run breast cancer biobank that makes tumour tissue available for research purposes. Ohlms expressed her conviction that what works with tissue will also work with data. "We need the exchange of data. We need data pools, AI, and machine learning. Those who suffer from cancer are generous with their data."

Birgit Bauer, speaking for the organisation Data Saves Lives, took the exact same position. Patients, whether with cancer or other conditions, are extremely open-minded about sharing their data. Birgit Bauer is a multiple sclerosis patient herself; she reported on a pandemic project of the multiple sclerosis International Federation, in which multiple sclerosis patients provided data on vaccinations and infections on a large scale, as well as data on postponed therapies and other healthcare-relevant parameters. "We need to educate (the public) more about health data sharing. We need much more communication in public," said Birgit Bauer.



“We need to encourage health data sharing, by informing people and making them aware of the topic. The issue affects everyone, whether healthy or sick, and we need a public debate to develop solutions and find ways that are both simple and functional.”

Birgit Bauer, Data Saves Lives EU, Germany

Photo: © Traum Augenblicke

Birgit Bauer is project manager and founder of Data Saves Lives Germany. She is an expert in digital health and social media, as well as a patient expert, specialising in patient communication in the healthcare field. Since 2007, she has been a well-known blogger in Europe, focusing on MS (multiple sclerosis) and general health. Data Saves Lives is an initiative consisting of stakeholders from a variety of areas aiming to promote public awareness and understanding on the topic of health data sharing, and to create a trusted framework for discussion with all stakeholders.

24 March 2022

How to advocate for health data sharing



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.

■ Catalyst for change?

With the European Health Data Space (EHDS) the EU wants to become the driver for comprehensive health data research in the EU member states. Here, it builds on existing data spaces.

The EHDS is one of several digital data spaces that the EU plans to build up in the coming years. The aim is to create a kind of single European market for data that can be accessed as conveniently as possible for research purposes, while at the same time complying with the European General Data Protection Regulation (GDPR). However, it is not only about research and thus the “secondary use” of health data, but also about patient care. To this end, the MyHealth@EU infrastructure, which enables medical institutions to exchange prescriptions and basic medical data records digitally across borders, has been under construction for some time. In some countries, this is already operational; Germany will follow suit.

An EU regulation concerning the EHDS is expected to be adopted in the spring of 2022, said Markus Kalliola, of the Finnish innovation fund SITRA. Actually, the draft regulation was then adopted on 3 May 2022. Markus Kalliola coordinates the European Taskforce Towards the European Health Data Space (TEHDAS), which supports the European Commission in the preparation and implementation of the EHDS. A model for the EHDS is Finland, where, with the help of SITRA, research-based access to healthcare data was realised on the basis of the Finnish electronic patient file, in which patients have extensive rights of co-determination.

Markus Kalliola stressed that the EU has experience with cross-border health data spaces and is therefore not jumping into the deep end. He named DARWIN EU, the 1+Million Genomes Initiative and the European Beating Cancer Plan (EBCP), the European Cancer Control Strategy as examples. In the context of DARWIN EU the European Medicines Agency (EMA) gains access to hospital data. In the European Beating Cancer Plan (EBCP) cancer-related data are exchanged, primarily in order to advance technical innovations in the fight against cancer. The 1+Million Genomes Initiative, in Germany represented by genomDE, aims to sequence over 1 million genomes and jointly analyse them in a cross-border project in order to advance care for cancer and rare conditions, among other objectives.

Expanding such topic-specific data spaces in the direction of a universal EHDS is as obvious as it is challenging. The principal problem: national healthcare systems have differing levels of digital maturity. A harmonised European approach therefore often reaches limits, said Markus Kalliola.

■ Cancer as a model disease

A European Cancer Research Data Space could unleash a lot of research momentum and advance cancer care. To this end, however, the traditional register system must be significantly expanded.

For Professor Dr Alexander Katalinic of the Institute of Social Medicine and Epidemiology at the University of Lübeck, cancer is an ideal model disease for sharing health data in Europe – on the one hand, because it is an extremely relevant condition with 2.8 million new cases and around 1.3 million fatalities per year, and on the other hand, because data collection started quite early in cancer medicine: “Cancer registries have been around since the 1990s,” said Alexander Katalinic.

Some of these are also being evaluated across borders, for example in the context of the EU-ROCARE project, in which national cancer registries communicate data to the European cancer database JRC.

However, the current registry reality has its problems, according to Alexander Katalinic; comprehensive coverage is often not achieved, data quality is inconsistent and often insufficient, and there are always discussions about data protection and funding. Alexander Katalinic therefore advocated for the coordinated development of European structures for cancer data recording, in particular for standardised data collections that are binding and made available with low access thresholds: “The effort for doctors can be reduced by having the records already collected in the primary systems, and providing them in

accordance with international standards. The ideal situation would be to have data from this primary documentation flow directly into registries.”

In particular when it comes to molecular cancer data, direct integration of the primary systems is indispensable, agreed Professor Dr Thomas Berlage of the Fraunhofer Institute for Applied Information Technology. The ultimate goal is to reconcile a patient’s current data from the doctor’s office with other data collections. This requires a data infrastructure with a sponsor who takes care of the engineering aspects and assumes responsibility for data protection, as well as trustees who act as data guardians whenever information from different registries or studies is to be brought together under the control of the patients.

The national Genomic Medicine Network Lung Cancer could be considered a prototype for an already quite deeply integrated care and research network in the field of oncology, said Professor Dr Jürgen Wolf of the University Hospital Centre Cologne. After initial difficulties, 24 centres overall are now funded by health insurance companies and Deutsche Krebshilfe. Across Germany, 15,000 patients per year are treated in the network, about one-half of the target population. The crucial factor for the success of such structures is that the network “lives,” and that every partner involved benefits from it. Partners at all levels of care are needed: “If we want to generate evidence from care, we will succeed only if we continuously record the entire course of care for patients,” said Wolf.



The course of an oncological condition is documented differently by different service providers in their systems. But it would be interesting to be able to see the complete history. How can we merge data from disparate providers? Technically, this is not a problem, but the providers need to reach an agreement.

Merely linking decentralised data collections is inefficient, whereas using registries to create common ground is promising. A central data collection to which institutions have read and write access (in addition to their own data collections) would be advantageous.



“Standardisation is the magic word, along with interoperability, to make the patient journey visible and healthcare data from various service providers comparable. For common guidelines we need the legislator.”

Dr Johannes Bruns, German Cancer Society (DKG), Germany

Photo: © Georg Roither

Dr med Johannes Bruns is a surgeon and has been the Secretary General of the German Cancer Society since 2006. He was head of the department of the Basic issues of medical care/services association for the employee health insurance (VdAK) from 1999 to 2006.

24 March 2022

Interoperability - How do care and study data become compatible?



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.

■ Ideas for a Registry Act

The ruling coalition in Germany of the SPD, FDP and the Green Party wants to advance health data research, among other things, with a Health Data Act and a Registry Act. For the latter, expert opinion provides specific proposals.

The expert opinion was presented by Irene Schlünder of Technology and Methods Platform for Networked Medical Research (TMF), who prepared it in collaboration with the Institute for Quality and Patient Safety BQS on behalf of the Federal Ministry of Health. In total, the evaluators identified 356 medical registries in Germany, of which 276 were classified as active. "The aim of these registries is, above all, quality assurance," said Schlünder. Research is often only a secondary topic.

The experts have developed a series of recommendations on how the extremely heterogeneous German registry landscape can be advanced and made fit for future health data spaces. This includes the development of a maturity model whereby the quality of medical registries can be assessed and benchmarking made possible. For this, politics would have to create a central registry office.

A core idea of the expert opinion is to define quality criteria for registries based on maturity measurements. Registries that meet certain criteria could then be permitted to carry out certain queries which do not require individual consent. "For important registries that rely on completeness, a reporting obligation would also be conceivable," said Schlünder. All this should be regulated nationwide in the Social Code – though currently this, too, is only a proposal. It remains to be seen how much of this will be adopted by politicians.



Photo: private

“Registry data need a legal basis to be maximally useful in research. Our proposal is: If a registry meets the quality criteria, it should be allowed to use and share the data too. The planned Registry Act could make this possible by creating for these cases a uniform legal framework on the national level for data processing.”

Irene Schlünder, TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany

Irene Schlünder is a lawyer and expert in EU data protection law and database governance. She works for TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, a member-based German umbrella organisation for academic biomedical research in Berlin. She is involved in various European research projects. She is also a member of the ELSI Service & Research Unit of BBMRI-Eric and works on the BBMRI led initiative for a “Code of Conduct for health research” under the General Data Protection Regulation (GDPR).

24 March 2022

The register model in the BQS/TMF report for the Federal Ministry of Health



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.



2nd International Web Conference – 24 March 2022

Video list

To watch the video, please
click on the title or scan
the QR code.

Welcome and introduction



Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*



Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*



Translation of data into actionable information in healthcare

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

What are the drivers of evidence-based healthcare?

Data sharing from a European public health perspective



Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*



Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Germany*



Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*



Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*



Prof Dr Alexander Katalinic, *Institute for Social Medicine and Epidemiology UKSH Lübeck, Germany; Former Chairman of the Steering Committee for the European Network of Cancer Registries*



2nd International Web Conference – 24 March 2022

Video list

To watch the video, please
click on the title or scan
the QR code.

Panel discussion



Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*
Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Germany*
Mark Boyd, *The Open Data Institute, UK*
Markus Kalliola, *The Finnish Innovation Fund Sitra, TEHDAS Coordinator, Finland*
Prof Dr Alexander Katalinic, *Institute for Social Medicine and Epidemiology UKSH Lübeck, Germany*
Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

Collaborative and innovative frameworks for personalised cancer care:

How systemic data sharing is essential for individual cancer care



Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*



Irene Schlünder, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany*



Dr Johannes Bruns, *German Cancer Society (DKG), Germany*



Prof Dr Olaf Witt, *Hopp Children's Cancer Centre Heidelberg (KiTZ), Germany*



Prof Dr Jürgen Wolf, *National Network of Genomic Medicine (nNGM), Germany*



Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Germany*



Dr Ursula Marschall, *bifg – BARMER Institute for Health Systems Research, Germany*



2nd International Web Conference – 24 March 2022

Video list

To watch the video, please
click on the title or scan
the QR code.

Panel discussion



Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*
Irene Schlünder, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany*
Dr Johannes Bruns, *German Cancer Society (DKG), Germany*
Prof Dr Olaf Witt, *Hopp Children's Cancer Centre Heidelberg (KiTZ), Germany*
Prof Dr Jürgen Wolf, *National Network of Genomic Medicine (nNGM), Germany*
Ulla Ohlms, *Stiftung Path, Germany*
Dr Ursula Marschall, *bifg – BARMER Institute for Health Systems Research, Germany*
Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

Wrap-up and closing remarks



Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*



Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*



3rd International Web Conference – 4 October 2022

Agenda

Health data ecosystems

Part 1

Implementation of the European Health Data Space

Dr Lydia Unger-Hunt, *Moderator*

Welcome and introduction

Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage*, *Fraunhofer Institute for Applied
Information Technology, Germany*

A common European Health Data Space – A path towards digital healthcare in the EU

Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*

The role of the EHDS for digital healthcare in Germany

Nick Schneider, *Ministry of Health, Germany*

Toward a shared European data health infrastructure

Mario Jendrosseck, *The Health Data Hub, France*

Health data architecture for routine care and research

Sebastian C. Semler, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked
Medical Research, Germany*

Collaborative ways in evidence generation

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

Panel discussion

Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*

Nick Schneider, *Ministry of Health, Germany*

Mario Jendrosseck, *The Health Data Hub, France*

Sebastian C. Semler, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked
Medical Research, Germany*

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Germany*

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

* **Please note:** Prof Berlage was significantly involved in the programme design and was scheduled as a speaker. He was unable to participate due to illness on 4th October 2022.



3rd International Web Conference – 4 October 2022

Agenda

Health data ecosystems

Part 2

Towards health data ecosystems in Europe: Supporting responsible health data sharing

Dr Lydia Unger-Hunt, *Moderator*

Data spaces and data ecosystems for sustainable health systems

Infrastructures for trustworthy and secure sharing of health data in Europe

Securely Sharing Clinical Research with Researchers

Julie Wood, *Vivli Center for Global Clinical Research Data, United States*

The Health Outcomes Observatory:

A patient-centric healthcare approach

Prof Dr Matthias Rose, *Charité – Universitätsmedizin Berlin, Germany*

OSCAR: Danish One Stop Shop For Clinical Research

Troels Mortensen MSc. E-MBA, *DataFair, Denmark*

German Human Genome-Phenome Archive

Prof Dr Oliver Stegle, *German Cancer Research Centre (DKFZ), European Molecular Biology Laboratory (EMBL), Germany*

Medical data spaces*

Prof Dr Thomas Berlage, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

Wrap-up and closing remarks

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Prof Dr Thomas Berlage*, *Fraunhofer Institute for Applied Information Technology, Germany*

* **Please note:** Prof Berlage was significantly involved in the programme design and was scheduled as a speaker. He was unable to participate due to illness on 4th October 2022.

3rd International Web Conference – 4 October 2022

Health data ecosystems

■ The EHDS pilot project

The European Commission plans to establish an European Health Data Space (EHDS) by 2025. Currently, the relevant regulation is progressing through the EU legislative bodies. An important pilot project has already begun.

Professor Dr Bettina Borisch of the Swiss-based Institute of Global Health was not lacking in enthusiasm: “The European Health Data Space is undergoing a fundamental transformation. It focuses on citizens and gives them complete control of their data.” With her statement, Borisch opened the 3rd symposium of the “Public Health and Data Sharing” conference series, organised in cooperation between Springer Medicine and Roche, which accompanies the transition to a world of digital health research in Europe.

The EHDS is the first of several sector-specific data spaces that the EU plans to initiate over the next few years within the framework of its data strategy. On behalf of the European Commission, Licínio Kustra Mano from the Directorate General for Health (DG SANTE) gave an overview of the current position concerning the EHDS. Keep in

mind: the European Commission had presented its draft for the EHDS Regulation on 3 May 2022. The announcement caused a lot of excitement at the time.

A data space for medical care and research

The EHDS has two components. On the one hand, citizens as well as healthcare providers should have better access to their own health data or to health data relevant to patient care in a clinical context, respectively. This part of the EHDS operates under the label MyHealth@EU and builds on years of preparatory work, including the development of a Europe-wide standard for patient summary reports and electronic prescriptions. On the other hand, the EHDS is intended to facilitate clinical research and, in particular, research on public health-related issues across European borders. HealthData@EU is the keyword here.

Licínio Kustra Mano explained how the European Commission envisages this research half of the EHDS in concrete terms. The idea is that the individual EU member states establish so-called Health Data Access Bodies, which are then going to be linked across Europe by a portal and central services.



This should make it possible to retrieve standardised data for research projects in all connected countries.

The whole thing has a strictly decentralised infrastructure containing pseudonymised or anonymised health data for research (depending on the research question) said Licínio Kustra Mano. All European data protection and data integrity requirements would be met. Data processing is carried out in secure environments in accordance with the requirements of the General Data Protection Regulation (GDPR) and the European cybersecurity legislation. There is no way to identify individuals, and personal data cannot be downloaded either.

First pilot project launched in October 2022

As usual with EU legislation, the EHDS regulation still has to pass through a few stages. The draft is currently before the European Council. This will be followed by several readings in the European Parliament and only then can the amended regulation enter into force. In order to progress more quickly, the European Commission concomitantly launched a call for tenders for an EHDS pilot project, in which 16 partners from ten European countries are participating. Under French leadership, the pilot project started in October 2022. The aim is to network heterogeneous data platforms in several countries via prototypical national hubs, said Mario Jendrossek of the Health Data Hub in France. The Health Data Hub is an existing facility in France that could be expanded into a Health Data Access Body in future, according to the plans of the EHDS regulation.

The second focus of the pilot project is to test the first services that are to be offered centrally by the European Commission under the EHDS in the future. This includes the ability to search metadata across platforms via the access portal, as well as a request system where a single form is sufficient for a data request across all networked nodes or platforms. Clinically, the pilot project will focus on a total of five exemplary application scenarios, said Mario Jendrossek. These include predictive models for cardiovascular events, identification of risk factors for thrombosis in the context of COVID-19, and personalised risk assessment for colorectal cancer.



Photo: private

“The HealthData@EU pilot project paves the way for making the European Health Data Space a reality and to bring health research to the next level. Through the experience of the project’s 5 cross-border use cases, it will provide valuable learnings to the implementation of the EHDS regulation, therefore multiplying the reuse of health data throughout the EU.”

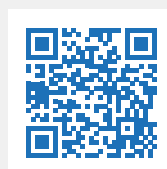
Mario Jendrossek, *The Health Data Hub, France*

Mario Jendrossek is the European projects lead at the French Health Data Hub (HDH). He has previous work experience through positions in the area of health research and health policy. He has worked in international organisations, public administration, civil society and the private sector.

In his current capacity at the French Health Data Hub, he is responsible for building partnerships with European partner organisations, monitoring and contributing to legislative files such as the EHDS regulation, as well as managing the Health Data Hub’s involvement in projects co-funded by the EU. He manages the Health Data Hub’s work to coordinate the HealthData@EU pilot project. That project aims to build and test a first version of the cross-border infrastructure for secondary use of health data, foreseen in the EHDS regulation.

4 October 2022

Toward a shared European data health infrastructure



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.



■ How will Germany get in shape for the EU Data Space?

Germany is far behind in terms of digital healthcare systems – and now a European network into the bargain? Ideally, the EU plans will become a catalyst to get the sputtering German engine moving.

Not an easy political situation: the ruling coalition of SPD, FDP and the Green Party is working on a digital strategy for the German healthcare system and wants to drive new stakes into the ground with an opt-out procedure when it comes to the electronic patient file. In addition, health data are to be used more intensively; to this end, the coalition agreement provides for a Health Data Use Act (Gesundheitsdatennutzungsgesetz GDNG). How does this fit in with the plans of the European Commission to establish an European Health Data Space (EHDS) in the EU member states?

Health Data Use Act

Perhaps better than it seems at first glance: “We cannot wait until the EHDS is negotiated and only then push ahead with national implementation,” said Nick Schneider of the Federal Ministry of Health. The Health Data Use Act would rather implement the national data access hub under the EHDS and further develop the national framework, step by step if necessary, to comply with the EHDS regulation.

In fact, important subcomponents for the EHDS are already being implemented in Germany, Nick Schneider said. The new research data centre,

located at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) already brings together data from different sources; however, this is mainly billing-relevant data. In Germany, the Medical Informatics Initiative (MII), among others, is working on an efficient healthcare data infrastructure for “real” patient data. It is aimed at inter-university medical research and has been funded by the Federal Ministry of Education and Research, with more than €300 million awarded in recent years.

German Research Data Portal launched

The Managing Director of the TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Sebastian C. Semler, provided information on the latest progress concerning the Medical Informatics Initiative in the context of the “Public Health and Data Sharing” event series. The Medical Informatics Initiative consists of four consortia, each with seven to ten university sites, with every university hospital in Germany being represented in one of the four consortia. The core elements are so-called data integration centres (Datenintegrationszentren). They extract data from the respective primary IT systems and make them available for research at the site, in the consortium, and eventually across consortia.

In order to ensure that the data are not only available but also amenable to digital analysis, the Medical Informatics Initiative has agreed on a cross-site core data collection that is continuously being expanded. There is also a joint Research Health Data Portal (Forschungsdatenportal Gesundheit, FDPG), which went into pilot



operation in October 2022. At the heart of the Medical Informatics Initiative there is also broad consent, as Sebastian Semler explained, i.e., a comprehensive declaration of consent to data use for consent-based research beyond an immediate project context. Broad consent at the Research Data Portal Health is supported by a transparency portal that will give patients who donated data in the future an insight into the research supported with their own data, and thus create transparency about the data use.

A new mindset is needed in Germany

It is obvious that some of the functionalities developed in the context of the Medical Informatics Initiative are directly useful for implementation of the EHDS in Germany. Nevertheless, integration of the Medical Informatics Initiative architecture into a European context is not a sure-fire success, said Sebastian Semler. In particular, the bundling of data and the harmonisation of metadata are challenging tasks: “We are looking with interest to Finland, where the health and social data agency Findata is connecting a number of data pools through an access portal, and we think we can learn a thing or two from there.”

Politically, Nick Schneider from the Federal Ministry of Health expects tangible benefits from the EHDS regulation in view of the hesitant data use in Germany thus far. The fact that EU law takes precedence in this form of European legislation means that it can potentially be used to solve some of the practical problems of data use that Germany has been struggling with for years. Overall, Nick Schneider sees an urgent need for a new mindset in Germany, which must move

away from the old data protection concept towards a risk-based approach intended by the General Data Protection Regulation (GDPR). According to Nick Schneider, the German regulatory authorities are still too strongly driven by the fear of data misuse. Birgit Bauer, project manager at Data Saves Lives, put it this way: “We need to stop treating data like raw eggs.”



“A common health data architecture in the German healthcare system must enable decentralised-federated data exchange, as well as be internationally capable of connection to the European Health Data Space.”

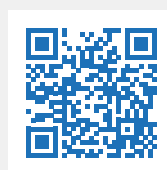
Sebastian C. Semler, TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany

Photo: © TMF e.V. / Volkmar Otto

Sebastian Claudius Semler is a physician and Managing Director of TMF – Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research. In his career at the intersection of healthcare and technology, he has been a driving force in shaping the landscape of medical informatics and digitisation. Since 2016, Sebastian Semler has held a pivotal role as the head of the coordination office of the Medical Informatics Initiative for the Federal Ministry of Education and Research. In 2020-21, Sebastian Semler played a crucial role in developing the central research data platform on COVID-19 (CODEX) within the Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) framework. Furthermore, Sebastian Semler’s contributions extend to the coordination office of the German Genome Initiative (genomDE) for the Federal Ministry of Health. His work focuses on the areas of regulatory, legal, and organisational aspects of digitisation in medicine, as well as data standardisation and terminology. Sebastian is engaged as a technical expert, serves as a member of the advisory board for gematik, and holds the honorary position of Managing Director at IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) Germany.

4 October 2022

Health data architecture for routine care and research



To watch the video, please click on the screen or scan the QR code.

■ Data use: the patients' perspective is often neglected

When it comes to health data spaces and research platforms, patients are often underrepresented. Digital research on health data frequently lacks the patients' perspective.

What do you think is missing from the discussions about research data spaces in the healthcare system from the patients' points of view? Birgit Bauer, project manager at Data Saves Lives and herself a multiple sclerosis patient, has the answer ready: "We would like to have more of a say. We want to understand why decisions are made and how. This requires the right of co-determination and involvement in the relevant bodies."

Establishment of a research data space for health data is currently a topic at the European level in connection with the European Commission's draft for an European Health Data Space (EHDS). In Germany, an overlapping discussion is underway at the national level with regard to the Health Data Use Act planned for this legislative period. Both are very good initiatives for which it is high time, Birgit Bauer said. However, there is a lack not only of patient involvement, but also of comprehension: "We need more information so that people understand why this is important, and why as a matter of principle this is not a bad thing."

Too little patient perspective in communication – that is one thing. But in research itself, too, the patient perspective often still gets too

little attention, said Charité Berlin's Professor Dr Matthias Rose. Matthias Rose has conducted research in the field of Patient Reported Outcome Measures (PROs or PROMs) for many years, and is the manager responsible for Charité's Health Outcomes Observatory or "H2O" project, among other projects.

In the European H2O project (half funded by the government and half funded by the pharmaceutical industry) Matthias Rose is working together with other scientists to standardise Patient Reported Outcome Measures so that they can be used more easily in clinical research. For example, it should become easier to use digital documentation tools or to design them in the first place. Such tools make the data collected from patients in the course of clinical trials or registries, for example quality of life data, available digitally and thus accessible for research.

The aim of the H2O project is to establish a modular system that enables clinical trial managers to select the instruments that make sense in the respective case – knowing that the data collected will then also be interoperable with Patient Reported Outcomes collected elsewhere and, where applicable, can be jointly analysed. Currently, the indications being worked on include lung cancer, breast carcinoma, diabetes mellitus types 1 and 2, chronic inflammatory bowel disease (IBD). More indications are expected to follow.

■ How research can be digitally supported

Health data spaces are not an EU invention. Structures to this effect are currently being created in many places, with examples presented at the Public Health and Data Sharing conference.

Troels Mortensen, CEO of DataFair Denmark, reported on the Danish OSCAR project, a “one-stop shop” for clinical research. The Danish healthcare system offers a good starting point for digital clinical research, said Troels Mortensen: there is a unique identification number for all citizens to which disparate data sources, including non-clinical sources, can be linked, and there is a high level of trust in public institutions, which also facilitates cooperative projects between these public institutions and private companies.

The Danish healthcare system, digitally mirrored

OSCAR is one such cooperative project. One of the partners is Roche, and many other pharmaceutical companies are represented on an advisory board. On the part of the healthcare system, the Danish Health Data Agency, which organises research access to healthcare data from a significant part of the Danish population, is involved, and is responsible for about 140 clinical registries. The Danish Statistics Authority is also on board.

At the heart of OSCAR, said Troels Mortensen, there is a new pseudonymisation technology that virtually anonymises data, enabling very extensive, but at the same time, very secure

analytics. These analyses – which is another reason why the Danish healthcare system is highly interested in the project – are to be used, among other things, to evaluate the effectiveness and efficiency of therapies in real-life healthcare settings, as a basis for pay-for-performance models in the provision of medicinal products.

First pilot project in the field of cancer care starts

Providing data for outcome-based payment of therapies is one of three priorities of the OSCAR platform. In addition, OSCAR is intended to be the gateway for many other research projects, such as health services research projects that provide accurate data on prevalence at the population level, or that look at patients’ journeys through the healthcare system for different indications, and the factors that patients’ decisions depend on. A pilot project in this area is the Copenhagen Master Observatory Trial (C-MOT). It aims to answer the question of how patients with non-small cell lung cancer or advanced/metastatic breast cancer fare with different evidence-based therapies in real-world care.

For this purpose, PROs are digitally collected from all study participants for 30 months and transmitted to the platform. Moreover, all the tumours are completely genome sequenced. In this way, it should be possible to evaluate therapy compliance for various treatments and whether courses correlate with certain biomarkers in a previously unknown way. According to Troels Mortensen, the strength of OSCAR is that such queries for complete populations can be carried out within a few minutes.



Artificial control groups for clinical trials coming soon?

A third focus topic of OSCAR is the question of the extent to which the extensive data pool can be used to form artificial control groups for clinical trials. Since OSCAR maps standard care with high resolution, the idea is that database-based comparison groups could be formed that represent standard care. If this were to succeed and be accepted by the regulatory authorities, Denmark would probably become a rather attractive location for clinical trials.

Vivli: a global research platform for clinical trial data

A data space project with a somewhat different focus is coordinated by the Vivli Center for Global Clinical Research in the USA. It is a non-profit organisation, explained Julie Wood, Senior Director at Vivli. The organisation has committed itself to making data from clinical trials accessible, and offers a digital platform to this end. Researchers can request data from the trials, which, if approved by the respective data owner, be analysed within the platform in a secure and data protection-compliant manner.

The Vivli organisation now has 43 members, including academic institutes and several pharmaceutical companies. So far, data from nearly 7000 clinical trials have been made available. One of the requirements for scientists who want to work with the data is that the results of the analyses must be made available to others. The particular strength of Vivli is that the platform can bridge the gaps between disparate data sources, Julie Wood emphasised. For example, various

institutes can work together on the platform and link their study data with that of other organisations. Julie Wood had a clear recommendation for anyone who wants to do clinical research: “Before you start, you need a plan on how you will make the data accessible. That makes a lot of things easier, and study sponsors are increasingly asking for it, too.”

The German Human Genome–Phenome Archive

Another data space that aims to bridge the gap between research and care is the German Human Genome–Phenome Archive (GHGA), presented by Professor Dr Oliver Stegle of the German Cancer Research Centre and the European Molecular Biology Laboratory (EMBL). The German Human Genome–Phenome Archive is part of the National Research Data Infrastructure and focuses on genomic data from medicine and research. Nine universities and six Helmholtz Centres are currently involved.

The German Human Genome–Phenome Archive is an example of a national, highly thematic health data ecosystem that is part of a larger whole. It builds on the older European Genome–Phenome Archive, previously coordinated centrally at the European Molecular Biology Laboratory and now to be transferred to a federal, Europe-wide structure. It is no coincidence that this is reminiscent of the plans of the European Commission for the European Health Data Space (EHDS) a large number of national nodes will make genomic information accessible to cross-border queries in a European context.



The goal is to eventually be able to collect over 1 million genome–phenome data sets, and make available for research and clinical care throughout the EU, said Oliver Stegle

WAYFIND-R: a global tumour registry

Dr Julia Wagle, Country Medical Director of Roche Pharma Germany, reported on another example of data sharing. The WAYFIND-R initiative is a global tumour registry, aiming to enroll a total of 15,000 patients by 2026 who suffer from any solid tumours and have undergone molecular testing. The aim is to trace treatment pathways from initial diagnosis to treatment outcome, to make the data available to researchers for their own research questions, and to visualise them via a dashboard for clinicians.

Wagle sees this and other initiatives as small, and projects like the EHDS as big, building blocks for an edifice called the “learning healthcare system.” In this system, data would not merely be collected for specific purposes, but would be used broadly with the aim of improving care, enabling clinical studies, and further developing therapies and treatment concepts.



3rd International Web Conference – 4 October 2022

Video list

To watch the video, please
click on the title or scan
the QR code.

Welcome and introduction



Opening remarks by Steering Committee

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Implementation of the European Health Data Space



A common European Health Data Space - A path towards digital healthcare in the EU

Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*



The role of the EHDS for digital healthcare in Germany

Nick Schneider, *Ministry of Health, Germany*



Toward a shared European data health infrastructure

Mario Jendrosseck, *The Health Data Hub, France*



Health data architectures for routine care and research

Sebastian C. Semler, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany*



Collaborative ways in evidence generation

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*

Panel discussion



Licínio Kustra Mano, *European Commission, DG SANTE, Belgium*

Nick Schneider, *Ministry of Health, Germany*

Mario Jendrosseck, *The Health Data Hub, France*

Sebastian C. Semler, *TMF - Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research, Germany*

Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

Birgit Bauer, *Data Saves Lives EU, Germany*

Dr Julia Wagle, *Roche Pharma AG, Germany*



3rd International Web Conference – 4 October 2022

Video list

To watch the video, please
click on the title or scan
the QR code.

Data spaces and data ecosystems for sustainable health systems Infrastructures for trustworthy and secure sharing of health data in Europe



Securely Sharing Clinical Research with Researchers

Julie Wood, *Vivli Center for Global Clinical Research Data, United States*



The Health Outcomes Observatory: A patient-centric healthcare approach

Prof Dr Matthias Rose, *Charité – Universitätsmedizin Berlin, Germany*



OSCAR: Danish One Stop Shop For Clinical Research

Troels Mortensen MSc. E-MBA, *DataFair, Denmark*



German Human Genome-Phenome Archive

Prof Dr Oliver Stegle, *German Cancer Research Centre (DKFZ), European Molecular Biology Laboratory (EMBL), Germany*

Wrap-up and closing remarks



Prof Dr Bettina Borisch, *Institute of Global Health, Switzerland*

**ISBN 978-3-00-076609-1**

Citation: Schehlmann M, Schirghuber E, Wittal CG, Eds. Public health research and data sharing. Towards a European Health Data Space - Examples for data sharing in health care. Berlin: Springer Medizin Verlag GmbH, part of Springer Nature, 2023. ISBN 978-3-00-076609-1. <https://www.aerztezeitung.de/Kooperationen/european-initiatives-on-health-data-sharing>

© Springer Medizin Verlag GmbH, part of Springer Nature, 2022. All rights reserved. Springer Medizin Verlag GmbH, Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Translation: Translated from German language by med-translations, Freiburg, Germany and distributed by Springer Healthcare Ltd. Writing and editorial support provided by Philipp Grätzel von Grätz on behalf of Springer Medizin, with input and approval from Roche Pharma AG, Germany.

© Springer Healthcare Ltd, part of Springer Nature, 2023. All rights reserved. Springer Healthcare Ltd, The Campus, 4 Crinan Street, London N1 9XW, United Kingdom

This work is subject to copyright. All rights are reserved by the Publishers, whether the whole or part of the material is concerned, specifically the rights of translation, reprinting, reuse of illustrations, recitation, broadcasting, reproduction on microfilms or in any other physical way, and transmission or information storage and retrieval, electronic adaptation, computer software, or by similar or dissimilar methodology now known or hereafter developed. The use of general descriptive names, registered names, trademarks, service marks, etc. in this publication does not imply, even in the absence of a specific statement, that such names are exempt from the relevant protective laws and regulations and therefore free for general use. The publishers, the authors, and the editors are safe to assume that the advice and information in this book are believed to be true and accurate at the date of publication. Neither the publishers nor the authors or the editors give a warranty, expressed or implied, with respect to the material contained herein or for any errors or omissions that may have been made. The publishers remain neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations. Springer Healthcare and its sponsors and servants take no responsibility for the accuracy of the translation from the German-language original and are not liable for any errors that may occur.