

aktuelle analysen | 94



Hanns
Seidel
Stiftung

Gesundheitsdaten nutzen!

Für eine patientenwohlorientierte Versorgung
von morgen

Markus Ferber / Bernhard Seidenath (Hrsg.)

Markus Ferber / Bernhard Seidenath (Hrsg.)

Gesundheitsdaten nutzen!

Für eine patientenwohlorientierte Versorgung von morgen

unter Mitarbeit von Maximilian Rückert

VORWORT



Markus Ferber, MdEP

Vorsitzender der
Hanns-Seidel-Stiftung

Die Bewältigung der Corona-Pandemie stand berechtigterweise die letzten beiden Jahre im Zentrum aller gesundheitspolitischer Überlegungen. Gesundheitspolitik ist aber nicht nur Krisenmanagement. Es braucht visionäre Ideen und bahnbrechende Innovationen, um die Gesundheit für alle Menschen zu verbessern. In Europa ist genau das auch mit der Impfstoffentwicklung in Rekordzeit gelungen. Treibstoff solcher Quantensprünge – nicht nur in der Pharmaforschung, sondern auch in der medizinischen Versorgung – sind Gesundheitsdaten.

Die in großer Zahl vorliegenden Gesundheitsdaten bei Ärzten, in Kliniken, Krankenkassen oder Behörden werden aber für den vielversprechenden Fortschritt in Deutschland nicht genutzt. Sie liegen streng nach Sektoren getrennt in Datensilos – selbst Datenspenden können hierzulande nicht rechtssicher von Forschung und Wissenschaft genutzt werden (Stichwort Sekundärnutzung).

Die Akademie für Politik und Zeitgeschehen der Hanns-Seidel-Stiftung hat daher bereits 2021 ein Positionspapier herausgegeben, in dem gefordert wird, Datenschutz und Datennutzen gemeinsam zu denken. Wir forderten damit bereits ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, noch bevor es Eingang in den Koalitionsvertrag der Ampelregierung gefunden hat.

Trotz Versprechen gibt es immer noch keine Möglichkeit, Gesundheitsdaten als Kollektivgut für unser aller Gesundheit zu nutzen. Der europäische Gesundheitsdatenraum, der 2025 Realität werden soll, braucht daher dringend eine bundesdeutsche Entsprechung, damit in ganz Europa klare, einheitliche Regeln herrschen. Denn Datenräume können nur im Kontext der europäischen Staatenfamilie gedacht werden – auch um mehr europäische Souveränität im Digitalbereich zu erreichen.

Der Data-Governance-Act ist das Fundament eines europaweit einheitlichen Rechtsrahmens für einen gemeinsamen Datenraum und eine sichere Infrastruktur. Er ermöglicht das Teilen von Daten aus privater und öffentlicher Hand datenschutzkonform und effizient – mit doppeltem Effekt: Das Nutzen von Gesundheitsdaten bringt die medizinische Forschung und Versorgung patientenwohlorientiert voran und befördert die innovative Produktentwicklung europäischer Start-ups für die Gesundheitswirtschaft von Morgen. Mit einem funktionierenden Datenbinnenmarkt kann die Europäische Union in der globalen Datenökonomie ein menschendienliches und innovationsoffenes Signal setzen. Klar ist allerdings: Ohne auf Datensicherheit zu verzichten, müssen (Gesundheits-)Daten dennoch nutzbar gemacht werden können! Innovativ, humanzentriert und europäisch gedachte Gesundheitspolitik kann dies schaffen.

Ich wünsche Ihnen eine informative Lektüre.

Ihr Markus Ferber, MdEP

///

Inhalt

Vorwort	2
■ Markus Ferber	
Gesundheitsdaten – das neue Gold im Zeitalter der E-Health	8
Den Schatz nutzen, nicht stutzen!	
■ Stephan Pilsinger	
Datenschutz und Datenschatz gemeinsam denken!	14
Einführung	
■ Maximilian Rückert / Bernhard Seidenath	
Nutzen durch Daten in der Medizin	24
Einführung	
■ Björn Eskofier / Jochen Klucken	
 A. NUTZBAR MACHEN!	
EHDS – Der Europäische Gesundheitsdatenraum	34
Was Europa und die Mitgliedsstaaten jetzt tun müssen	
■ Kurt Höller	
REFINIO ONE	44
<i>Anwendungsbeispiel</i>	
Datenhoheit für Patienten und trotzdem Nutzen für alle	47
Mit REFINIO ONE Digitalisierung neu denken	
■ Jürgen Geck	

Interoperabilität (k)ein Problem!	56
Kommunikation in der Gesundheitsversorgung	
■ Siegfried Jedamzik	

INTEROP COUNCIL	76
<i>Anwendungsbeispiel</i>	

Aus Fehlern lernen – wie Interoperabilität funktioniert!	80
Auf dem Weg zu einem reibungslosen elektronischen Austausch von Patientendaten	
■ Benjamin Laub / Gerald Qitterer	

German Angst und Datensicherheit	88
Erwägungen über den passenden Umgang mit Patientendaten in Deutschland	
■ Michaela Geierhos	

B. NÜTZLICH WERDEN!

Eine gemeinsame Verantwortung	100
Wie intelligente Datennutzung unser Leben verlängern kann	
■ Chantal Friebertshäuser	

Gesundheitsdaten im ÖGD	110
Daten generieren, nutzen, bereitstellen	
■ Christian Weidner	

Mit Real World Daten den Fortschritt in der Forschung beschleunigen	128
Längst nicht mehr zeitgemäß – die klassische Patientenakte	
■ Annette Dünninger	

„Wir müssen vom Reden zum Machen kommen!“	138
Interview mit dem Bayerischen Staatsminister Klaus Holetschek, MdL	
Kompetitiver und innovativer Gesundheitsmarkt	146
Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz als Grundstein ■ Stefan Vilsmeier	
BAYERN-ONKO-RADIO-NET (BORN)	156
<i>Anwendungsbeispiel</i>	
Standortbestimmung im europäischen Gesundheitsdatenraum	158
Der Nutzen für Bayern ■ Sebastian Hilke	
TEAM-X	166
<i>Anwendungsbeispiel</i>	
Datennutzen in der Pflege	168
Chancen und Möglichkeiten ■ Vera Antonia Büchner	
AVELIOS MEDICAL GMBH	178
<i>Anwendungsbeispiel</i>	
„Gesundheitsdatenschutz“: Nutzen für die Versicherten	180
Das hat Potenzial ■ Eva Scherwitz	

C. NUTZBRINGEND SEIN!

Daten retten Leben	194
Gesundheitsdaten teilen?	
Ja, aber bitte aufgeklärt und im Dialog	
■ Birgit Bauer	
EUROPEAN DIGITAL HEALTH ACADEMY (edha)	206
<i>Anwendungsbeispiel</i>	
Digital Health Literacy	208
Den Nutzen verstehen lernen	
■ Karl Friedrich Braun / Dominik Pförringer	
Digital Divide und Gesundheitsdatennutzung	218
Eine kritische Auseinandersetzung	
■ Jürgen Zerth	
Daten nutzen – für die Gesundheit	232
Daten als Ressource für neues Wissen, Innovationen und Wertschöpfung	
■ Diane Robers	
Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen	242
Die Zukunft von ePA und DiGA	
■ Christian Bredl	
AGENDA GESUNDHEITSDATENNUTZEN	252
Politische Handlungsempfehlungen	
■ Expertengruppe unter Leitung von Bernhard Seidenath, MdL	



Stephan Pilsinger, MdB

Arzt und seit 2017 direkt gewählter Bundestags-
abgeordneter für den Wahlkreis München Mitte/West,
seit 2017 Mitglied des Gesundheitsausschusses und
seit 2021 fachpolitischer Sprecher der CSU-Landesgruppe
im Deutschen Bundestag für Gesundheitspolitik

/// Den Schatz nutzen, nicht stutzen!

Gesundheitsdaten – das neue Gold im Zeitalter der E-Health

In seinem Beitrag verdeutlicht der CSU-Bundestagsabgeordnete Stephan Pilsinger die Chancen und Möglichkeiten einer optimierten Nutzung von Gesundheitsdaten für eine verbesserte Gesundheit der Bevölkerung, für Innovation und Wirtschaftskraft. Er zeigt auf, wo politisch gehandelt werden muss, um den „Goldschatz Gesundheitsdaten“ zu heben und optimal zu nutzen: Hier sind vor allem der Aufbau des Forschungsdatenzentrums Gesundheit als neutraler Daten-Treuhänder, eine Opt-out-Lösung bei der ePA und ein Antragsrecht auf Datenverwertung auch für die privatwirtschaftliche Forschung zu nennen.

Gesundheitsdaten – das neue Gold im digitalen Zeitalter

Das neue Gold im Zeitalter der digitalen Gesundheitsversorgung sind die Gesundheitsdaten. Die Corona-Pandemie hat uns in Deutschland, ja weltweit, einen gehörigen Schwung hin zur digitalisierten Gesellschaft verschafft – ein Schwung, der dringend notwendig war. Dass wir beispielsweise schnell wirksame und passende Impfstoffe gegen das SARS-CoV-2-Virus zur Verfügung hatten, haben wir auch einer großen Menge an anonymisierten und pseudonymisierten Daten zu verdanken, mit denen Virusstämme entschlüsselt und Viren entsprechend „ausgetrickst“ werden konnten.

Corona hat die Digitalisierung vorangetrieben.

Im internationalen Vergleich hat Deutschland einiges aufzuholen.

Deutschland bei Digitalisierung im Hintertreffen

Deutschland hinkt in Sachen Digitalisierung im internationalen Vergleich leider deutlich hinterher, wie aktuelle Studien¹ zeigen. In einem internationalen Vergleich von 17 Ländern durch die Bertelsmann-Stiftung belegt Deutschland sogar nur den vorletzten Platz bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen.² Allerdings geht es nach einer Studie der Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH empirica vom Mai 2021 bergauf: „Doch seit dem Amtsantritt von Jens Spahn (CDU) als Bundesgesundheitsminister hat sich einiges getan im deutschen Gesundheitswesen. Angefangen mit dem E-Health-Gesetz, dem Digitale-Versorgungsgesetz (DVG) bis hin zum Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) werden nach und nach die rechtlichen Stellschrauben gedreht, damit Digitalisierung im Gesundheitssektor nach jahrelangem Stillstand vorangetrieben werden kann.“³

Gesundheitsdaten kaum genutzt

Bezogen auf eine effiziente Nutzung von Gesundheitsdaten hat Deutschland ebenfalls enormen Nachholbedarf. Die hohen regulatorischen und rechtlichen Hürden, die schwierige Verfügbarkeit und die Dezentralität der Gesundheitsdaten erschweren es uns, diesen Schatz, den wir ja eigentlich schon haben, auch zu heben. So berichtet etwa die Ärzte-Zeitung vom 17. Juni 2022 unter der Überschrift „Datennutzung versinkt im Meer von Datenschützern“⁴ über ein Rechtssymposium des Gemeinsamen Bundesausschusses, in dem dargelegt worden ist, „wie dicht gewebt der föderale Datenschutzteppich ist“.⁵ Neben dem Bundesdatenschutzbeauftragten und den 17 Landesdatenschutzbeauftragten regulieren 13 Krankenhausgesetze, 27 kirchliche Diözesen-datenschutzbeauftragte und 55 Ethikkommissionen in Deutschland, dass bei der Verarbeitung von Daten auch alle datenschutzrechtlichen Vorgaben eingehalten werden. Was einerseits grundsätzlich gut gemeint ist, um personenbezogene Daten zur Bewahrung der individuellen Persönlichkeitsrechte vor Missbrauch zu schützen, hemmt auf der anderen Seite die Möglichkeiten, die dieser wertvolle Rohstoff unserem Gesundheitswesen bietet.

Daten als Schlüssel für Fortschritt und Innovation

Daten sind heute der zentrale Schlüssel für medizinischen Fortschritt, für eine optimierte Gesundheitsversorgung und schlussendlich für wirtschaftliches Wachstum. Wenn „Real World Data“ aus dem stationären und ambulanten

Alltag der Patienten, der Ärzte und des Pflegepersonals, so vor allem aus der elektronischen Patientenakte (ePa), aus den Krankheitsregistern und aus den Abrechnungsdaten der Krankenkassen digital strukturiert aufbereitet werden, dann lässt sich bei deren Analyse eine gewinnbringende Evidenz für Forschung und Entwicklung generieren.

Datenzugriff auch für privatwirtschaftliche Forschung notwendig

Dabei sollten solche Daten nach einem einheitlichen Muster und in vergleichbarer Systematik meiner Überzeugung nach nicht nur für öffentlich-rechtliche (Forschungs-)Einrichtungen, sondern auch für privatwirtschaftliche Forschungsvorhaben genutzt werden können, wenn sie denn anonymisiert und pseudonymisiert worden sind. Mit einer breiter aufgestellten Nutzung von Gesundheitsdaten auch durch die forschende Industrie bringen wir die Entwicklung neuer Therapien voran, können den Nutzen zur Therapie von seltenen Krankheiten evidenzbasiert prüfen und nachweisen, womit die Therapiemöglichkeiten und Heilungschancen von bislang nicht therapierbaren Menschen gesteigert werden. Das ist auch eine der zentralen Ziele des geplanten Europäischen Gesundheitsdatenraums. Beispielsweise kann so das Zusammenwirken unterschiedlicher Wirkstoffe besser beobachtet werden, um innovative, personalisierte Therapien zu beschleunigen und zu optimieren; ebenso kann die Sicherheit und Qualität von komplexen Arzneimittel-Therapien verbessert werden, wenn wir auch den forschenden Unternehmen auf dem Gesundheitsmarkt den Zugang zu diesen Daten ermöglichen. Dabei sollte auch nicht das wirtschaftliche Potenzial für den Innovations- und Forschungsstandort Deutschland vergessen werden.

Unsere Gesundheitsdaten sollten auch von der privatwirtschaftlichen Forschung genutzt werden können.

Forschungsdatenzentrum Gesundheit als neutraler Daten-Treuhänder

Ein umfassender Datenschutz ist dabei essenziell. Denn nur dieser schafft das notwendige Vertrauen der Patienten und der Bevölkerung im Allgemeinen, deren Daten ja verarbeitet werden. Diese anonymisierten und pseudonymisierten Daten müssen von einem neutralen Treuhänder verarbeitet, verwaltet und zur Verfügung gestellt werden. Als ein solcher Treuhänder bietet sich das neue, noch im Aufbau befindliche „Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)“⁶ an, das dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugeordnet ist.

Notwendigkeit einer Opt-out-Lösung im Rahmen der ePA

Bislang war vorgesehen, dass die Patienten ihre Gesundheitsdaten – im Wesentlichen Abrechnungsdaten ihrer Kassen – über die ePA freiwillig und aktiv zur Verfügung stellen. Effizienter im Sinne einer für alle gewinnbringenden Datensammlung wäre für mich eine Opt-out-Lösung. Das heißt, die Patientendaten würden grundsätzlich digital in der ePA erhoben, wenn der einzelne Patient dem vorher nicht ausdrücklich widersprochen hat. Zu dieser Schlussfolgerung kommt auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit“ vom 24. März 2021.⁷ Dies ist schon deshalb notwendig, weil für eine aussagekräftige und belastbare Studie die Daten mehrerer zehntausender Patienten benötigt werden. Mit dem Opt-in-Modell blieben wir weit hinter unseren Möglichkeiten zurück. Das hat mittlerweile auch der Bundesgesundheitsminister erkannt, der nun auch das Opt-out-Verfahren auf den Weg bringen will.⁸

Antragsrecht auf Datenzugriff auch für privatwirtschaftliche Forschung

Die Privatwirtschaft sollte ein Antragsrecht auf Datenzugriff besitzen.

Nach jetzigem Stand soll die privatwirtschaftliche Forschung kein Antragsrecht gegenüber dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) auf den Zugriff von anonymisierten Daten haben, während Krankenkassen, Krankenhäuser, Hochschulen, Forschungsinstitute und die Kassenärztlichen Vereinigungen ein solches Antragsrecht erhalten sollen. Allerdings ist die Privatwirtschaft mit einem Anteil von 90 Prozent an den pharmazeutischen Forschungsaktivitäten die treibende Kraft bei den innovativen Entwicklungen der Gesundheitswirtschaft. Ohne Einbindung der Privatwirtschaft bleibt der beim FDZ gesammelte Datenberg zum großen Teil absehbar ungenutzt. Daher spreche ich mich klar für ein Antragsrecht für die forschenden Unternehmen im Gesundheitssektor gegenüber dem FDZ aus, wenn dabei alle Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eingehalten werden, die Datensicherheit gewährleistet wird und sichergestellt ist, dass es sich um eine wissenschaftlich orientierte, evidenzbasierte und am Gemeinwohl orientierte Forschungsarbeit des beantragenden Unternehmens handelt.⁹ Dabei sollten die Forschungsanträge von der FDZ transparent veröffentlicht werden. Das schafft Vertrauen in der Bevölkerung und weckt öffentliches Interesse an den Forschungsvorhaben.

Handlungsbedarf in Deutschland zur Hebung des Goldschatzes Gesundheitsdaten

Länder wie Estland, Israel, Dänemark oder Kanada machen es uns vor, wie man den Schatz an Gesundheitsdaten optimal nutzt, ohne die berechtigten Vorgaben des Datenschutzes und der Datensicherheit aus den Augen zu verlieren. Wenn wir in Deutschland nun unsere Digitalisierungsprojekte zügig realisieren, die ePA nach dem Opt-out-Modell mit vielen wertvollen Daten füllen, das FDZ zu einem professionellen Treuhänder und Daten-Verwalter machen, die Datenschutz-Regulierung und -Struktur moderat zurückfahren und auch der privaten Gesundheitswirtschaft ein Antragsrecht zur DSVO-konformen Datennutzung einräumen, machen wir aus dem goldenen Rohstoff Gesundheitsdaten das Beste, was wir für unsere Bevölkerung und für unser Land tun können: mehr Wohlergehen, mehr Gesundheit, mehr Innovation und mehr Wirtschaftskraft. Dafür lohnt es sich, auch gegen die notorischen Bedenkenräger der Republik zu kämpfen. Nutzen wir den Schatz, stutzen wir ihn nicht!

Gesundheitsdaten könnten in Deutschland trotz Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit besser genutzt werden.

///

Anmerkungen

- ¹ Vgl. etwa https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf, Stand: 29.6.2022.
- ² Vgl. <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/deutschland>, Stand: 29.6.2022.
- ³ Vgl. <https://www.vfa.de/download/studie-gesundheitsdatennutzung-in-der-forschung>, Stand 29.6.2022, S. 2.
- ⁴ <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Datennutzung-versinkt-im-Meer-von-Datenschuetzern-430030.html>, Stand: 29.6.2022.
- ⁵ Vgl. ebd.
- ⁶ <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/>, Stand: 29.6.2022.
- ⁷ Vgl. <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021/>, Stand: 29.6.2022.
- ⁸ <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/gesundheit-jeder-soll-automatisch-e-patientenakte-erhalten-lauterbach-bringt-opt-out-verfahren-auf-den-weg/28791320.html>
- ⁹ Vgl. etwa die Vorgaben und Abläufe nach dem Krebsregisterzusammenführungsgesetz, das die Nutzung von Daten – unabhängig von der Rechtsform des Antragstellers – nach klaren, datenschutzkonformen Regelungen ausschließlich am Kriterium der Bedeutung des Forschungsvorhabens festmacht.



Dr. Maximilian Rückert

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, Referat für Grundsatzangelegenheiten der Digitalisierung, Zukunfts- und Innovationsprojekte. Er verfasste den Beitrag und konzipierte den Sammelband als Referatsleiter Digitalisierung, Künstliche Intelligenz und Gesundheitswesen der Akademie für Politik und Zeitgeschehen, Hanns-Seidel-Stiftung, München.



Bernhard Seidenath, Mdl

Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit und Pflege im Bayerischen Landtag, des Arbeitskreises Gesundheit und Pflege der CSU-Landtagsfraktion sowie des Gesundheits- und Pflegepolitischen Arbeitskreises (GPA) der CSU, München

/// Einführung

Datenschutz und Datenschatz gemeinsam denken!

Weil wir davon überzeugt sind, dass es technisch – und nach den Erfahrungen mit der Corona-Pandemie jetzt auch gesellschaftspolitisch – möglich ist, Datenschutz und Datenschatz zusammen zu denken, haben wir die „Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ gegründet. Weil wir glauben, dass es eine breit angelegte öffentliche Debatte braucht, die den Datenschutz ganzheitlich als Teil des Patientenschutzes erklärt, haben wir diesen Sammelband mit Experten aus der Initiative konzipiert.

Der Leitgedanke unserer Initiative sowie des vorliegenden Sammelbands ist es, dass in Deutschland und Europa jeder Einzelne Anspruch auf die bestmögliche Versorgung auf dem modernsten technischen Stand hat, die den Menschen und seine Gesundheit in den Mittelpunkt stellt. Um diese Ziele zu erreichen, verlangen Innovationsoffenheit und Patientenwohlorientierung die Nutzung von Gesundheitsdaten für medizinische und pharmazeutische Forschung und Entwicklung. Weil wir der Ansicht des Sachverständigenrats sind, dass Daten teilen „besser heilen“ heißt, befürworten wir die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) für einen effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten – für die Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung) und die Gesundheitsforschung (Sekundärnutzung).

**Jeder Einzelne
hat Anspruch auf
bestmögliche
Gesundheitsversorgung.**

Die DSGVO und das Patientendatenschutzgesetz, die hierzulande hauptsächlich auf Datensparsamkeit und Zweckbindung hin interpretiert werden, brauchen dafür jedoch eine innovationsoffene Ergänzung: ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das öffentlicher und industrieller Forschung und Entwicklung patientenwohlorientierte Datennutzung ermöglicht, um Quantensprünge zu erreichen.¹ Das heißt aber nicht, dass der Gewinnmaximierung, der Datenabschöpfung und dem Datenmissbrauch Tür und Tor geöffnet werden sollen – im Gegenteil. Sicherheitsbedenken von Bevölkerung und Ärzteschaft müssen durch rechtliche, gemeinnützige und ethische Rahmenseetzungen mit scharfen Sanktionsmaßnahmen sowie soliden IT-Security-Garantien begegnet werden.

**Gesundheitsdaten
müssen als Kollektivgut
definiert werden.**

Weil wir aber auch davon überzeugt sind, dass es einen Kulturwandel braucht, der Datenerhebung, Datenbesitz und gemeinwohlorientierte Datenbenutzung neu denkt, haben wir in der „Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ einen multiperspektivischen und interdisziplinären Ansatz gewählt. Mit relevanten Stakeholdern aus Ärzteschaft, Kliniken, Krankenversicherungen, Gesundheitsverwaltung, Pharma- und Medizintechnikunternehmen, Wissenschaft und Forschung sowie der Politik haben wir diskutiert, wie wir für das Vertrauen der Bevölkerung Gesundheitsdaten als Kollektivgut definieren können, das den individuellen Nutzen beispielsweise durch den Einsatz von KI-Systemen für die Gesundheit jedes Einzelnen erst erfahrbar machen kann.

Durch Künstliche Intelligenz (genauer: Machine Learning) wurden nicht nur in Rekordgeschwindigkeit Impfstoffe gegen die Corona-Pandemie entwickelt. Auf Algorithmen basierende (zum Teil auch selbstlernende) Systeme können auch heute bereits schon für Präventions- und Therapiemaßnahmen sowie Diagnoseverfahren (zum Beispiel Auffälligkeiten in MRT-Bildern zur Krebsdiagnostik erkennen) eingesetzt werden und bereiten den Weg zu einer personalisierten Medizin.² Da nahezu jeder Krankheitsverlauf von Mensch zu Mensch unterschiedlich ist, wird Therapie spezifisch und kann erfolgreich anschlagen. Gleiches gilt für die Entwicklung von Medikamenten: Sie können bei den Kranken unterschiedlich anschlagen und wirken. Nur ein kleiner Teil der Bevölkerung hat jedoch solche beeindruckenden Einsatzszenarien von KI-Technologien zur Mustererkennung bislang erlebt, erfahren und verstanden. Denn der Treibstoff dieser Technologien für eine medizinische Versorgung von morgen ist heute kaum vorhanden: Daten.³

Was ist mit dem Begriff „Gesundheitsdaten“ gemeint?

„Gesundheitsdaten sind nach Art. 4 Nr. 15 DSGVO jene personenbezogenen Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.“⁴

Zunächst wird zwischen Daten, Informationen und Wissen unterschieden: Daten sind verschiedene Symbole und Zeichen, deren Bedeutung nur durch dessen Kontext klar wird. Informationen hingegen sind verknüpfte Daten; diese stellen beispielsweise Kenntnisse über konkrete Sachverhalte dar. Informationen sind in sich abstrakt und dichotom, also relevant oder nicht relevant. Bei Wissen handelt es sich um gesammelte Informationen, auf Grundlage derer es etwa möglich ist, Probleme zu lösen. Allgemein gilt: Umso mehr Daten gesammelt werden, umso mehr Erkenntnisse, also Informationen, lassen sich daraus gewinnen. Datenpunkte wie beispielsweise ein einzelner EKG-Messwert, die sich nicht interpretieren, also kontextualisieren, lassen (beispielsweise der EKG-Wert in Verbindung mit der Vor-erkrankung Diabetes), sind somit wertlos.

Wenn wir also von Gesundheitsdaten sprechen, müssen wir immer bedenken, dass es nicht auf einzelne Testergebnisse oder Diagnosen ankommt, sondern dass Datenpunkte immer im Kontext gesehen, verbunden und im großen Pool verglichen werden müssen, bevor ein Ergebnis verwertbar ist. Die Datenhoheit hat nur, wer die Daten „besitzt“, das heißt gespeichert hat, und fähig ist, diese Daten auszuwerten.⁵ Die Auswertung von Massendaten, die wir gemeinhin unter Big Data subsummieren, ist jedoch nur die „einfachste“ Spielart für datengetriebene Innovationen im Gesundheitswesen, die potenziell Leben retten und verlängern können.

///

Das erscheint auf den ersten Blick widersprüchlich: Jedes Jahr werden mehr als 22 Zettabyte Daten weltweit produziert. Speicherte man theoretisch alles auf 1-GB-Sticks, könnte man drei Milliarden Fußballfelder damit belegen.⁶ Aber im europäischen Gesundheitsraum sind relevante, verknüpfbare und strukturierte Datensätze nicht verfügbar. Es kann zwar punktuell auf unterschiedlichste Datengattungen wie beispielsweise Bild-, Berührungs- und Audiodaten zurückgegriffen werden – sofern sie digital vorliegen –, aber diese sind nur in Kombination mit anderen Gesundheitsfaktoren wirklich aussagekräftig und verwertbar. Vorerkrankungen, Alter, sozioökonomische Verhältnisse, Wohnort, genetische Prädispositionen – all diese Faktoren beeinflussen unsere Gesundheit und sie sind Grundlage bei der Entwicklung neuer Therapiemethoden. Wissenschaft und Forschung haben auf diese Daten keinen Zugriff. Laborbefunde, Anamnesedaten, Arztbriefe, Medikamentation, Fitness- und Lifestyledaten – sie sind in der stark sektoral fragmentierten Landschaft des deutschen Gesundheitswesens breit verteilt und in ihren Silos nicht miteinander verbunden.

Die Forschung könnte gerade durch die Nutzung von Gesundheitsdaten vorangetrieben werden.

Das Primärnutzungsparadigma sieht vor, dass jeder nur „seine“ Daten für „seinen“ Zweck nutzen darf: Versicherungsdaten die Versicherungen zur Abrechnung, Labordaten nur der behandelnde Arzt zur Diagnostik etc. Als Primärdaten gelten hierzulande alle Gesundheitsdaten, die routinemäßig in der Gesundheitsversorgung anfallen, die für die Versorgung relevant sind und in elektronischen Akten / Registern gespeichert werden. Solche Daten kommen aus Apotheken, Laboren, Arztpraxen, Kranken- und Produktregistern, aus Abrechnungsdaten oder Beobachtungsdaten. Jeder dieser Datenpunkte darf jedoch nur für diesen primären Zweck verwendet werden.⁷ Welches Medikament ein Patient bezieht, darf zwar die Apotheke und auch der behandelnde Arzt wissen, aber bereits die Abfrage, welche Medikamente zu gefährlichen Wechselwirkungen bei anderen Patienten führten, lässt sich nicht mehr im gültigen Rechtsrahmen klären. In diesem Fall spricht man von Sekundärnutzung, also von Gesundheitsdatennutzung, die nicht mehr dem primären Zweck dient, für den die Daten erhoben wurden. Gerade in der Sekundärnutzung liegt jedoch das größte Potenzial datengetriebener Innovationsprozesse für die Forschung.⁸

Gründungsgrund der „Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ war es daher, dass wir davon überzeugt sind, dass alle ein Anrecht darauf haben, dass unsere (Gesundheits-)Daten optimal für das Patientenwohl genutzt werden.⁹ Was das konkret im Einzelfall heißt, welche Quantensprünge in Gesundheit und Pflege heute schon mit Datennutzung möglich sind und wie eine erfolgreiche Transformation in Datenschatz *und* Datenschutz gelingen kann, will dieser vorliegende Sammelband darlegen.

Die Forscher **Björn Eskofier** und **Jochen Klucken** entschlüsseln in ihrem Beitrag die Frage, was Nutzen eigentlich bedeutet und warum wir gerade den Gesundheitsdatennutzen differenzieren müssen in „nutzbar machen“, „nützlich werden“ und „nutzbringend sein“, so wie es auch die Kapitelüberschriften des Sammelbandes fordern. Ihr Artikel ist die einigende Klammer, der die Perspektiven aus Forschung und Praxis, aus Nutzern und Nutzen, aus Politik und Gesellschaft, aus ökonomischem Innovationsstreben und patientenwohlorientierter Verantwortung zusammenbringt.

Die Publikation gliedert sich in drei Kapitel mit zahlreichen Einzelbeiträgen.

Im Folgenden werden immer wieder konkrete **Anwendungsbeispiele** – wie Werbeblöcke – dazwischengeschaltet, um sowohl konkrete Ansatzpunkte für eine Skalierung, nähere Informationen zu einem laufenden Projekt oder aktuellen Forschungsbereich als auch bisher zu wenig bekannte Maßnahmen aus Politik und Zivilgesellschaft aufzuzeigen.

Die Einordnung der Bemühungen der „Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ in den größeren Gesamtzusammenhang, nämlich die Idee zu einem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), bietet im ersten Kapitel **Kurt Höller**. Er liefert eine „optimistische Gesamtbetrachtung“, die Deutschland bereits auf einem guten Weg sieht und einen „echten Innovationssprung“ attestiert, die aber auch konkrete To-Dos und Kernelemente zur Schaffung eines funktionierenden Datenraums in Deutschland und Europa formuliert. **Jürgen Geck** zeigt konkret, wie Gesundheitsdaten technisch nutzbar gemacht werden könnten und dennoch der Grundsatz der Datenhoheit für Patienten geachtet bleibt. Seine Softwarelösung soll „zum Nutzen aller“ bald einsatzfähig werden.

Während **Siegfried Jedamziks** Beitrag erklärt, warum Interoperabilität das komplexe Schlüsselproblem des Nutzbarmachens ist und dennoch „oft am wenigsten verstanden wird“, betrachten Ärztekammerpräsident **Gerald Quitterer** und **Benjamin Laub** Interoperabilität im doppelten Wortsinn praxisnahe. Sie zeigen, wie Arztpraxen unter einem „Wildwuchs an software- und hardwarebasierten Insellösungen leiden“, und artikulieren konkrete Forderungen an Anbieter, Politik und Behörden. Dass man zur Nutzbarmachung des Gesundheitsdatenschatzes jedoch erst einmal die sprichwörtlich gewordene „German Angst“ überwinden müsse und welche Voraussetzungen es dafür brauche, damit der Patient „zum Manager seiner eigenen Gesundheitsdaten“ werden könne, arbeitet **Michaela Geierhos** in ihrem Beitrag heraus.

Das Nutzen von Gesundheitsdaten ist nur dann nützlich, wenn es patientenwohlorientiert ist. Was aber bedeutet das? Die Perspektive aus Pharmaforschung mit dem Beitrag von **Chantal Friebertshäuser** wird gespiegelt mit der Perspektive des Öffentlichen Gesundheitsdiensts durch den Beitrag von **Christian Weidner** und es zeigt sich, dass sich beide ergänzen: Der Mensch steht im Mittelpunkt und dessen bestmögliche Versorgung. Dafür brauche es aber Innovationen, „die als Teil eines langfristigen Organisationsentwicklungsprozesses gesehen werden“, an dem sich alle Player in Gesundheit und Pflege beteiligen. Welche Innovationen genau damit gemeint sind, die „in steilen Lernkurven“ hin zu einer personalisierten Medizin führen können, beleuchtet **Annette Dünninger** in ihrem Beitrag und fordert „die Überführung von Real World Data in nutzbare Informationen“.

Aus der Anbieterperspektive zeigt **Stefan Vilsmeier**, warum nur die Umsetzung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes in Deutschland helfen kann, dass in einem innovationsfreundlichen Klima Standortpolitik für eine prosperierende Gesundheitswirtschaft erfolgreich ist und gleichzeitig dafür sorgt, dass vom „Gesundheitsdatenschatz“ alle profitieren können:

„Eine wissenschaftliche Publikation heilt keine Patienten, erst ein zugelassenes Medizinprodukt macht Erkenntnisse nutzbar und skalierbar – ohne den Dreiklang aus Klinik, Wissenschaft und Industrie läge der Forschungsstandort Deutschland brach.“

Dass Bayern hier ein Motor für die deutsche Gesundheitswirtschaft als Ganzes ist, beweist **Sebastian Hilke** mit eindrucksvollen Zahlen. Er deutet auf die bereits laufenden innovativen und patientenwohlorientierten Gesundheitsdatenprojekte und verweist auf das künftige Potenzial des EHDS für den Forschungs- und Gesundheitswirtschaftsstandort Bayern.

Aber nicht nur Pharmaforschung, Medizintechnik und klinische Versorgung sind darauf angewiesen, dass Gesundheitsdaten nutzbar gemacht werden. Wie sehr sie in der stationären Langzeitpflege zur Steigerung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität helfen können, zeigt der Beitrag von **Vera Antonia Büchner**. Gerade der sektorenübergreifende Daten- und Informationsaustausch brächte dringend erforderliche Entlastung der Pflegekräfte sowie eine höhere Pflegequalität – gerade da bestehe aber noch „erheblicher Handlungsbedarf“. Einen solchen schildert auch **Eva Scherwitz**. Aus Sicht

der Versicherer legt sie präzise offen, an welchen Stellen die Rechtslage zur Gesundheitsdatennutzung reformbedürftig ist und welcher konkrete Handlungsbedarf sich für die Akteure in Gesundheit und Pflege ergibt.

Damit Gesundheitsdatennutzen auch im europäischen Kontext nicht nur nützlich, sondern auch nutzbringend sein kann, braucht es Voraussetzungen, die erst noch geschaffen werden müssen – Voraussetzungen, die mit einem gesellschaftspolitischen Kulturwandel zu tun haben, aber auch mit Kompetenzaufbau und der Überwindung des „Digital Divide“.

Mit einem flammenden Aufruf – „Aufklärung tut Not!“ – leitet **Birgit Bauer** das letzte Kapitel ein und wirbt für den Auf- und Ausbau von Aufklärungs- und Informationsangeboten zur Verbesserung digitaler Gesundheitskompetenz der breiten Bevölkerung. Nur dies trage zu Vertrauen bei und ist Grundlage der oft geforderten, aber selten konkretisierten „informationellen Selbstbestimmtheit des Einzelnen“. Zu Recht fordert sie einen „ständigen digitalen Patienten- und Bürgerbeirat“ genauso wie ein öffentliches Informationsportal.

Aus dem Beitrag von **Karl Friedrich Braun** und **Dominik Pförringer** geht allerdings deutlich hervor, dass nicht nur die breite Bevölkerung bei digitaler Gesundheitskompetenz aufzuholen hat. Beide Autoren machen auch ein Desiderat bei Aus-, Weiter- und Fortbildung in den Gesundheitsberufen aus und fordern eine Reform der Lehrcurricula. Zwischen Anspruch und Wirklichkeit liegt bezüglich digitaler Gesundheit und Pflege ein tiefer Graben, den auch **Jürgen Zerth** näher beschreibt. Inwieweit Gesundheitsdatennutzen „spezifische Personengruppen stärker befördert und manche Personengruppen stärker abkoppelt“, untersucht er im aktuellen Digital-Divide-Diskurs. Konkret zeigt er zukunftsweisende Möglichkeiten zur „Stärkung des Bürgers in seiner Rolle als Versicherter und Patient“ auf.

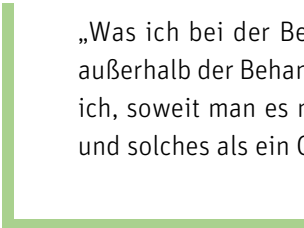
Den Blick in die weitere Zukunft eröffnet zunächst **Diane Robers**, die in ihrem Beitrag „den zukunftsfesten Umbau des Gesundheitssystems“ skizziert. **Christian Bredl** zeigt uns im Anschluss auf, wie DIGAS, ePA und eGA künftig entwickelt werden müssten, „dass die Menschen in Deutschland Lust auf die Digitalisierung bekommen“.

Den Abschluss des Sammelbands sowie der gemeinsamen Arbeit der „Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ bildet ein gemeinsam formulierter Forderungskatalog, die **Agenda Gesundheitsdatennutzen**. Dort werden Grundsätze festgeschrieben, damit auch in Zukunft Gesundheit etwas bleibt, das für die Wissenschaft, Forschung und Gesundheitsökonomie nicht nur zu einem skalierbaren Wert verkommt. Damit schließt sich die Klammer, die

mit ihren Eingangsstatements **Markus Ferber** und **Stephan Pilsinger** eröffnen: Der „Goldschatz Gesundheitsdaten“ muss für das Gemeinwohl genutzt werden!

Aus diesem Grund sind wir davon überzeugt, dass Gesundheit generell nur überindividuell zu denken ist und „der Begriff der Fürsorge sich in der Digitalität nur dann aufrechterhalten lässt, wenn Gesundheit etwas bleibt, das nicht nur für das konkrete Individuum einen Wert hat, sondern wenn es einen gesellschaftlichen Konsens darüber gibt, dass die Gesundheit des Einzelnen von Bedeutung ist, und zwar in der Form, dass es einen wie auch immer gearteten Anspruch gibt, dass der Einzelne ein Anrecht darauf hat, dass andere sich nicht grundlos der Datensolidarität verweigern“¹⁰. Ein solcher Solidaritätsgedanke basiert auf dem Theoriemodell des Kommunitarismus und ist bislang im Kontext des Gesundheitsdatennutzen noch zu wenig beleuchtet.

Lange vor Erfindung des Wortes „Daten“ ist Datenschutz in Gesundheit und Pflege vorausgedacht worden. Im Eid des Hippokrates lesen wir:



„Was ich bei der Behandlung sehe oder höre oder auch außerhalb der Behandlung im Leben der Menschen, werde ich, soweit man es nicht ausplaudern darf, verschweigen und solches als ein Geheimnis betrachten.“

Weil eben ein Patient Vertraulichkeit braucht, um sich seinen Ärzten zu öffnen, so wie man bereits in der Antike wusste, ist das heute eingebettet in medizinisches Standesrecht und es gibt bereits Sanktionsregelungen wie den Paragraphen 203 StGB. Aber die Chancen, über die Nutzung von Gesundheitsdaten neue Heilungsmöglichkeiten zu finden, sind ein ebenfalls hochanzusiedelndes Rechtsgut, weil es die körperliche Unversehrtheit betrifft. Eine patientenwohlorientierte Gesundheitsdatennutzung gibt Aussicht auf neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Deshalb besteht auch ein hohes Allgemeininteresse daran, sie letztlich zum Wohle aller in der Forschung zu nutzen.

///

Anmerkungen

- ¹ Vgl. Rückert, Maximilian Th. L. / Seidenath, Bernhard: Deutschland braucht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz! Für innovative und menschendienliche Forschung und Wissenschaft (= Argumentation Kompakt 6/2021, hrsg. von der Hanns-Seidel-Stiftung), München 2021.
- ² Vgl. Rückert, Maximilian Th. L.: Mit KI gegen die Pandemie. Über den Einsatz Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen (= Aktuelle Analysen 81, hrsg. von der Hanns-Seidel-Stiftung), München 2020.
- ³ Vgl. Topol, Eric: Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again, New York 2019.
- ⁴ Vgl. Schulze, Astrid: Datenschutz im Gesundheitswesen bei medizinischen Daten, https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/datenschutz-bei-medizinischen-daten/#section_scroll3, Stand: 27.9.2022.
- ⁵ Vgl. Pieper, Sebastian: Wo liegt der Unterschied zwischen Daten, Informationen und Wissen?, in: artegic AG: The Marketing Engineering Blog, 2.11.2018, https://www.artegic.com/blog_de/wo-liegt-der-unterschied-zwischen-daten-informationen-und-wissen/
- ⁶ Kersting, Kristian / Maier, Andreas: Medizindaten brauchen eine sorgfältige Abwägung der Interessen, 2.5.2021, <https://www.welt.de/wirtschaft/article230812509/KI-und-Medizin-Gesundheitsdaten-muessen-genutzt-und-geschuetzt-werden.html>
- ⁷ Vgl. Krönke, Christoph / Aichstill, Vanessa: Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht. Möglichkeiten zur datenschutzkonformen Ausgestaltung elektronischer Patientenakten im europäischen Rechtsvergleich, hrsg. von der Stiftung Münch, Heidelberg 2021.
- ⁸ Vgl. Thiel, Rainer / Deimel, Lucas / Fabricius, Charlotte: Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung. Eine europäische Übersicht, Bonn 2021, S. IV.
- ⁹ Obergföll, Fabian: Digitale Potenziale für die Gesundheit, in: Gesundheit und Gesellschaft 7-8/2021, S. 16.
- ¹⁰ Anselm, Rainer: Digitalisierung in der Medizin braucht ethische Begleitung, in: Bei bester Gesundheit? Deutschlands E-Health im Check-Up. Zukunftsplattform Bayern: Digitales Gesundheitswesen 2020, hrsg. von Maximilian Th. L. Rückert und Dominik Pörringer (= Argumente und Materialien zum Zeitgeschehen 109), München 2018, S. 47-50, S. 48 f.



Prof. Dr. Björn Eskofier
Lehrstuhl für Maschinelles Lernen
und Datenanalytik, Friedrich-Alexander-
Universität Erlangen-Nürnberg



Prof. Dr. Jochen Klucken
Lehrstuhl für Digitale Medizin,
Universität Luxembourg;
Luxembourg Institute of Health;
Centre Hospitalier de Luxembourg

/// Einführung

Nutzen durch Daten in der Medizin

Die Digitalisierung der Medizin ist unmittelbar an die Datennutzung in der medizinischen Versorgung und Forschung gebunden. Die Daten liefern neue Erkenntnisse über Erkrankungen, können die Versorgung unterstützen und bilden auch die Grundlage für innovative Dienstleistungen im Bereich Prävention, Diagnostik und Therapie.

Digitalisierung der Medizin

In der medizinischen Versorgung werden Daten generiert und genutzt, um die Prävention und Behandlung von Erkrankungen zu unterstützen. Die Nutzung dieser Daten ist mit dem primären Zweck der Versorgung des individuellen Patienten verbunden. Öffentliche und private Forschung und Entwicklung benötigen diese Daten ebenfalls, um weitere Erkenntnisse aus diesen Daten abzuleiten, also zu einem sekundären Zweck. Dieser sekundäre Erkenntnisgewinn kann der Innovation dienen, aber auch der Qualitätskontrolle der Gesundheitsversorgung beziehungsweise der Vermarktung von Gesundheitsdienstleistungen.

Grundsätzlich sollte diese sekundäre Datennutzung zu einem Nutzen für die Gesellschaft, die Kostenträger, für die Leistungserbringer des Gesundheitssystems oder für die einzelnen Patienten und Angehörigen als Leistungsempfänger führen. Ein allgemeiner, wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn ist dabei ebenso als Nutzen zu verstehen: Eine sinnhafte Datennutzung sollte

Die Medizin nutzt Daten, um Krankheiten vorzubeugen und Behandlungen zu verbessern.

immer auch mit einem Nutzen in der Patientenversorgung beziehungsweise einem Nutzen für Dritte verbunden sein. Nur so kann eine umfassende Diskussion über Nutzen und Risiken einer Datennutzung in der Gesellschaft zielführend und wertschöpfend sein.

„Smarte“ digitale Innovationen

Die Digitalisierung der Medizin führt zu immer besser werdenden Individualisierungsverfahren im Bereich der Prädiktion, Diagnostik und Therapieentscheidung, spezifisch zugeschnitten auf den Bedarf des einzelnen Patienten. Gerade die Künstliche Intelligenz und maschinelle Lernverfahren können die vorhandenen Datenmengen nutzen, um eine optimale Lösung für den einzelnen Patienten vorzuschlagen und auch diese entsprechend zu überwachen. In der Forschung werden neue Algorithmen entwickelt, die teilweise hochkomplexe „black-box“-Verfahren darstellen, deren mathematische Muster kaum noch nachvollziehbar sind.

Bereits mit einfachen Software-Lösungen kann das Potenzial der erhobenen Daten genutzt werden.

Aber auch einfache Software-Lösungen und Algorithmen können bereits das große Potenzial der Daten nutzen, um zum Beispiel individualisierte Prozeduren oder Patienten-zentrierte Krankheitspfade zu unterstützen im Sinne eines individualisierten Daten-Management-Workflows. Dabei werden neben den bereits in der Routineversorgung erhobenen Daten – soweit verfügbar – auch neue Daten generiert, vor allem getrieben durch innovative, kontinuierlich anwendbare Home-Monitoring-Verfahren mittels tragbarer Sensorik oder Smartphone-Applikationen. Hier entstehen neben den Daten der klassischen sektoralen Versorgungsangebote weiter patientenzentrierte Daten, die sowohl objektiv (beispielsweise von tragbaren Sensoren) als auch subjektiv in Form von Patienten-berichteten Daten (PROMS – patient-reported outcome measures; PREMS – patient-reported experience measures) aus dem Alltag der Patienten erhoben werden können. Diese werden häufig auch als „real world“-Daten definiert. Wenn diese Daten und deren Auswerte- und Anwendungsalgorithmik dann in mehrwertschaffende, digitale Gesundheitsdienstleistungen überführt werden (Translationale Forschung), dann gilt es, diesen Mehrwert – oder auch Nutzen – für die Medizin entsprechend nachzuweisen.

Digitale Gesundheitsdienstleistungen

Der Nutznachweis für diese innovativen, digitalen Gesundheitsdienstleistungen ist abhängig von deren Verwendung. Gerade getrieben durch die Verfahren der Künstlichen Intelligenz, aber auch durch tragbare Sensorik und immer günstiger werdende, somit in der Versorgung anwendbare „Omics“-Analysen, ist die Entwicklung neuer Diagnostikverfahren stark von der Verfügbarkeit der Daten abhängig. Diese „**Digitalen Diagnostika**“ können Informationen zur individuellen Krankheitscharakteristik des einzelnen Patienten liefern: Dies funktioniert sowohl im Bereich der Primärprävention, der Früherkennung, als auch in der Differenzialdiagnose und der präzisen, auf den Patienten zugeschnittenen Therapiewahl und der personalisierten Überwachung des Therapieerfolges (Monitoring).

Die Entwicklung neuer Verfahren in der Diagnostik ist von der Verfügbarkeit der Daten abhängig.

Diese neuen, digitalen Diagnostika müssen mittels vorhandener Daten entwickelt, trainiert und validiert werden. Bei der Validierung ist vor allem die Präzision ein wichtiger Gütefaktor, also die Korrektheit der „neuen“ diagnostischen Information: Die Präzision oder Korrektheit der digitalen Diagnostika kann als Nutzen definiert werden und wird typischerweise von klinischen Studien mit vorhandenen diagnostischen Daten verglichen. Gerade selbstlernende Verfahren benötigen hier kontinuierlich neue Daten, um sich entsprechend weiterzuentwickeln. Dieses „Weiterlernen“ muss anhand von weiteren Daten überwacht und qualitätskontrolliert werden.

Neben den innovativen, digitalen Diagnostika – also „besseren Informationen“ – können Daten auch direkt zur Erforschung und Entwicklung neuer Therapieverfahren genutzt werden. Dabei stellen die „**Digitalen Therapeutika**“ eine Kombination aus genutzten Daten des individuellen, zu behandelnden Patienten dar, mit einer entsprechenden Verwendungslogik oder Funktionalität, die zu einem therapeutischen Effekt beim Patienten führt. Bei diesen Digitalen Therapeutika ist der Nutzen oder Mehrwert durch einen positiven Behandlungserfolg gekennzeichnet und muss in entsprechend gestalteten klinischen Studien nachgewiesen werden.

Ein sehr gutes Beispiel für diese digitalen Therapeutika ist die „DiGA“ – die digitale Gesundheitsanwendung, deren regulatorisches Nutzen-Bewertungsverfahren (englisch Health Technology Assessment) in Deutschland über das Digitale-Versorgungs-Gesetz geregelt ist. Aber auch telemedizinische Verfahren, die eine intelligente Daten-Nutzungs-Verteilung entlang von patientenzentrierten Versorgungspfaden vorschlagen, können in diese Gruppe eingeteilt werden, da der Nutzen ebenfalls in einem patientenzentrierten Versorgungsmehrwert definiert wird. Hier sind in der Regel aber auch Mehrwerte im Sinne eines Nutzens für die Gesundheitsdienstleister zu erwarten.

Bei digitalen Diagnostika und Therapeutika dient die Nutzung von Daten vor allem der Erforschung und Entwicklung dieser neuen Gesundheitsdienstleistungen im Sinne einer sekundären Nutzung von Daten. Durch die entwickelten Dienstleistungen, die dann nach entsprechender Qualitätskontrolle und regulatorischer Verfahren in der Versorgung eingesetzt werden können, entstehen natürlich weitere Daten aus der Versorgung, die dann sekundär auch wieder für Forschung und Entwicklung eingesetzt werden können.

Die Erhebung von Patientendaten dient auch der Qualitätskontrolle.

Ein weiterer nutzenbringender Bereich von Daten in der Medizin ist die Qualitätskontrolle der unterschiedlichen Gesundheitsdienstleistungen. Zur Qualitätskontrolle werden Daten pseudo- oder anonymisiert und aggregiert ausgewertet und dargestellt. Wichtig ist hier festzuhalten, dass die Datennutzung in diesem Fall zwar nicht primär der Patientenversorgung dient, aber noch direkt mit dem primären Zweck der Patientenversorgung verbunden ist, da es um eine Qualitätssicherung desselben geht. Ein gutes Beispiel sind hier Dashboards wie zum Beispiel Corona-Dashboards. Hier fließen – optimalerweise kontinuierlich – aktuelle Versorgungsdaten ein, sowohl von individuellen Patienten / Gesunden als auch von Gesundheitsdienstleistern. Zusätzlich werden sozio-ökonomische Daten generiert, die einen Mehrwert für die einzelnen Betroffenen, die Gesundheitsdienstleister oder auch das Gesundheitssystem und die Gesellschaft ableiten lassen. So kann ein einzelner Betroffener sein „individuelles“ Risiko zumindest an seinem Alter, Geschlecht und gegebenenfalls seinen Vorerkrankungen ablesen, aber es können auch Notwendigkeiten für den regionalen Bedarf der Gesundheitsdienstleistungen wie intensivmedizinische Versorgung identifiziert werden. Die Gesellschaft kann letztendlich an diesen Daten beispielsweise auch Gesundheitspräventionsmaßnahmen wie Quarantäne und Hygienevorschriften ableiten.

Die Datennutzung zur Qualitätskontrolle von Gesundheitsdienstleistungen hat also ein hohes öffentliches Interesse, was möglicherweise auch einen Einfluss auf die Anforderungen an den Datenschutz haben kann. Bisher wurde in der medizinischen Versorgung die Qualitätskontrolle eher in Form von kontrollierten Studien und epidemiologischen Untersuchungen durchgeführt – es ist aber davon auszugehen, dass in Zukunft bei zunehmender Verfügbarkeit von Daten aus dem Versorgungsalltag auch eine neue Definition von „real world“-Daten basierter Evidenzanalyse in die medizinische Versorgungsforschung einziehen wird.

Nutzung – Nützlich – Nutzbringend

Daraus ergibt sich, dass die Verwendung von Daten in der Medizin zu unterschiedlichem Nutzen führen kann, sowohl für die Forschung und Entwicklung als auch für die Versorgung. Man kann also auch zwischen Datennutzung und Datennutzen in der Medizin unterscheiden:

Die reine **Datennutzung** bezieht sich dabei auf die Datenverfügbarkeit für Zwecke, die nicht direkt dem primären Grund der Datenerhebung (meistens zum Zweck der Versorgung des individuellen Patienten / als Primärprävention oder Früherkennung vor der Krankheitsentwicklung) dienen. Hier stehen hauptsächlich technische, ethische und juristische Fragen im Vordergrund. Mit der Frage „wem gehören die Daten?“ ist dabei eng verbunden „wer darf über die Nutzung der Daten entscheiden?“. Mit dieser reinen Verfügbarkeit von Daten ist aber noch kein unmittelbarer, primärer Nutzen für Leistungsempfänger oder -erbringer verbunden, es sei denn, die Daten werden zu einem mehrwertbringenden Zweck erforscht und verwandt. Hier sind vor allem Notfall-Daten-Verfügbarkeitslösungen oder auch Daten- / Bericht-Austauschplattformen zu nennen wie elektronische Gesundheitsakten. Die reine Nutzbarkeit von Daten kann also schon zu einem Nutzen führen. Ein Evidenznachweis für diesen Nutzen wird nicht immer erfordert beziehungsweise wird sich primär mit der Zeit ergeben. Das ist unter anderem der Fall, wenn die flächendeckende Anwendung von elektronischen Patientenakten zu entsprechenden Effizienzveränderungen oder sogar -steigerungen – abgeleitet von epidemiologischen Kennzahlen – führt.

Gerade bei der Erforschung und Entwicklung von digitalen Diagnostika – speziell innovativer und intelligenter Algorithmen, die bessere und personalisierte Daten generieren kann – ist die Datennutzbarkeit eine Grundvoraussetzung, um mittels klinischer Forschung die Frage zu beantworten, ob diese „neuen Daten“ tatsächlich auch nützlich sind. Wenn also ein Sensor oder eine Künstliche Intelligenz eine neue Information für diagnostische Prozeduren liefert, muss primär überprüft werden, ob diese Information mit der vorhandenen Erkenntnis – den vorhandenen Daten in der Medizin – übereinstimmt, also damit „korreliert“. In der entsprechenden Forschung werden neue Daten mit vorhandenen Daten verglichen, um sicherzustellen, dass das neue Verfahren auch nützlich ist respektive sein kann. Der Evidenznachweis der Präzision oder Korrektheit definiert diese „Nützlichkeit“ anhand der Daten.

Durch die Verwendung intelligenter Algorithmen können bessere Daten für die Diagnostik generiert werden.

Wenn jetzt diese bessere, digitale Diagnostik in der Versorgung eingesetzt wird oder speziell digitale Therapeutika direkt einen Versorgungsmehrwert erzielen sollen, muss der **Nutzen-bringende Effekt** anhand der Daten nachgewiesen werden. Hier müssen evidenz-basierte, klinische Studien zeigen, dass die Verwendung von innovativen Gesundheitstechnologien, die an den vorhandenen (nutzbaren) Daten entwickelt wurden, und deren grundsätzlicher Mehrwert (Nützlichkeit) bereits nachgewiesen wurde, einen tatsächlichen Nutzen für Patienten, Dienstleister und / oder die Gesellschaft erbringen können. Hier sind sicherlich für die unterschiedlichen Typen der Daten-getriebenen, digitalen Gesundheitsdienstleistungen spezifische Nachweise zu führen, die sich nicht generell aufeinander übertragen lassen. Die dazu erforderlichen, regulatorischen Bewertungsverfahren bei der Medizin-Produktzertifizierung (MDR), aber auch bei der Bewertung für Erstattungsverfahren (HTA-R) werden typischerweise in spezifischen Gesetzgebungsverfahren definiert, wie am aktuellen Beispiel der DiGA / DVG anschaulich dargestellt ist.

Ein neuer Umgang mit der Nutzung von Daten ist im Medizinbereich zwingend notwendig.

Die vorangegangenen Betrachtungen legen nahe, dass ein neuer Umgang mit der Datennutzung in der Medizin dringend notwendig ist. In erster Linie geht es dabei um die Nutzbarkeit und Verfügbarkeit von Daten aus juristischer, ethischer als auch technischer Sicht. Jürgen Zerth und Jürgen Geck diskutieren den Mehrwert einer Datennutzung im Sinne der Patienten; Michaela Geierhos betont den Aspekt des Vertrauens bei den Nutzern und Datengebern, Sebastian Hilke und Kurt Höller ziehen den Rahmen auch um die Europäischen Entwicklungen eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS – European Health Data Space). Siegfried Jedamzik und Benjamin Laub / Gerald Quitterer definieren dabei den großen Bereich der Interoperabilität, Christian Bredl zieht die ersten Schlüsse aus den Nutzenstiftenden Entwicklungsschritten erster technischer (Teil-)Anwendungen im Gesundheitssystem. Wichtig ist, bei dieser Entwicklung auch den resultierenden medizinischen und sozio-ökonomischen Nutzen mit einzubeziehen, der durch eine verbesserte Datennutzung entsteht beziehungsweise entstehen kann. Birgit Bauer, Karl Friedrich Braun / Dominik Pförringer und Eva Scherwitz beziehen daher folgerichtig die Bürger mit ein in die Aspekte der breiten Datennutzung und den Mehrwert für den Patienten. Annette Dünninger erläutert dabei speziell den Bedarf von Innovatoren an den „real world“-Daten, Vera Antonia Büchner und Christian Weidner verbinden die Aspekte Qualität und Gesundheitsindikatoren im Gesundheitssystem.

Wir sind zuversichtlich, dass mit einer sinnvollen Rahmenbedingung zur Datennutzung in der Medizin sowohl die medizinische und pflegerische Versorgung von Patienten substanziell verbessert werden kann als auch die Gesundheitsdienstleistungen effizienter gestaltet und digital unterstützt werden können. Große Versorgungslücken vor allem im abgestimmten Versorgungsmanagement, der Diagnostik- und Therapieunterstützung mittels (kontinuierlicher) Daten aus dem Alltag der Patienten können durch eine ermöglichte Datennutzung maßgeblich verbessert werden – mit erheblichen Optimierungen der Kosten-Nutzen-Bewertung für die Kostenträger und Sozialgesellschaft. Und für die Forschung und Entwicklung ist ein erheblicher Mehrwert für Innovation und Qualitätssicherung zu erwarten, mit schnelleren Zugangsmöglichkeiten von besseren, daten-getriebenen Gesundheitsdienstleistungen für Patienten und Gesundheitsdienstleister.

**Eine rechtlich geregelte
Datennutzung kann
alle Bereiche der
Gesundheitsleistungen
optimieren.**

///



A. NUTZBAR MACHEN!



Dr.-Ing. Kurt Höller, MBA

Geschäftsführer der EIT Health Services & Investments GmbH, München; er verfasste den Beitrag in seiner ehem. Funktion als Director of Business Creation beim European Institute of Innovation and Technology for Health (EIT Health e.V.), München.

/// Was Europa und die Mitgliedsstaaten jetzt tun müssen

EHDS – Der Europäische Gesundheitsdatenraum

Warum die Einführung eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS) längst überfällig war, was er beinhaltet und was nicht, welche Chancen sich nun daraus für Gesellschaft, Versorger und Wirtschaft ergeben und worauf bei der Umsetzung zu achten sein wird – eine optimistische Gesamtbetrachtung.

Zur Vorgeschichte

Als im Jahr 2018 die General Data Protection Regulation „GDPR“ der EU (in ihrer deutschen Umsetzung als Datenschutzgrundverordnung „DSGVO“ bezeichnet) in Kraft trat, hat man bewusst auf eine spezifische Regelung der Nutzung medizinischer Daten verzichtet. Zu groß war die Gefahr, dass eines der Europäischen Mitgliedsländer aufgrund von abweichenden Vorstellungen in diesem speziellen Bereich die Umsetzung der gesamten GDPR durch ein Veto blockiert hätte. Dabei erfordert gerade der Umgang mit medizinischen Informationen nicht nur ein spezielles Augenmerk aus Sicht des Schutzes besonders sensibler persönlicher Gesundheitsdaten. Es eröffnet sich auch ein gewaltiges Innovationspotenzial, wenn diese Daten in Europa verantwortungsvoll, grenzübergreifend und klar definiert nicht nur für verbesserte Gesundheitsversorgung, sondern auch für Forschung und Entwicklung eingesetzt werden könnten. Umso wichtiger war es daher, nun auch für diesen ganz besonderen Bereich einen geeigneten länderübergreifenden Rechtsrahmen auf den Weg zu bringen.

An der Rechtsordnung für Gesundheitsdaten ziehen alle europäischen Länder an einem Strang.

Die Bürger sollen Kontrolle über ihre persönlichen Daten haben.

Bei der Berufung Ihrer Kommissare hat EU-Präsidentin Ursula von der Leyen im Dezember 2019 der zyprischen EU-Kommissarin Stella Kyriakides in ihrer Funktion als „Commissioner for Health and Food Safety“ in einem „Mission Letter“ ganz klar die Eckpunkte eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes ins Stammbuch geschrieben:¹ „I want you to work on the creation of a European Health Data Space to promote health-data exchange and support research on new preventive strategies, as well as on treatments, medicines, medical devices and outcomes. As part of this, you should ensure citizens have control over their own personal data.“

Welche Bedeutung eine digitale Gesundheitsversorgung tatsächlich hat, zeigte sich während der Corona-Pandemie mit ihren Lockdowns, wo eine Versorgung im Krankenhaus vielfach entweder nicht mehr möglich war oder seitens der Patienten als zu risikoreich empfunden wurde. Digitale Gesundheitsanwendungen und Telemedizin erfuhren einen gewaltigen Aufschwung, insbesondere auch in Europa, wo Investitionen in Healthtech Startups von 2020 auf 2021 um einen Faktor 2,4 auf 10 Milliarden Dollar stiegen, im Vergleich zu einem Faktor 1,5 (auf 38,1 Milliarden Dollar) in den USA und einem Faktor 1,3 (auf 10,6 Milliarden Dollar) in Asien.² Die Bereitschaft von Ärzten und Patienten zur Nutzung digitaler Möglichkeiten stieg analog zum Einzug digitaler Tools und Plattformen in den Lebensalltag der Menschen, von der Videokonferenz bis hin zur Corona-App.

Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) am 19. Dezember 2019 hatte Deutschland bereits frühzeitig die gesetzliche Grundlage für die Verschreibung und Erstattung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) geschaffen und dabei auch verpflichtende IT-Sicherheitsstandards festgelegt. Bereits jetzt existiert eine Vielzahl von „Wellbeing“-Applikationen wie beispielsweise zur online-Meditation oder Sport-Begleitung, die immer vom Nutzer selbst bezahlt werden müssen. Nun machten sich immer mehr Startups auf den Weg, auch neue – als Medizinprodukte der Klasse I oder IIa zertifizierte Anwendungen – in die Erstattung zu bringen, wo sie nach einer initialen Überprüfung und Freigabe durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als DiGAs gelistet werden. Die Startups haben dann 12 Monate Zeit, die Wirksamkeit zu belegen.³

Auch wenn Deutschland hiermit einen tatsächlichen Innovationssprung hingelegt hat, der selbst Emmanuel Macron dazu bewegt hat, das deutsche DiGA-System nicht nur als Vorbild zu nehmen, sondern in Frankreich regelrecht zu „replizieren“,⁴ so liegt auch vor dem deutschen Gesundheitssystem noch eine große Wegstrecke, die es zu bewältigen gilt. Im eHealth Monitor 2021 von McKinsey wird deutschen Versorgern weiterhin großer Nachholbedarf bescheinigt: „Die Kommunikation zwischen ambulanten

Ärzten und Krankenhäusern läuft zu 95 % in Papierform ab.“⁵ Und das, obwohl zwischenzeitlich bereits mehr als 90 % der deutschen Allgemeinärzte an die Telematik-Infrastruktur angeschlossen seien.⁶

Das Versprechen der Kommission, den Datenaustausch von Gesundheitsdaten auf Europäischer Ebene effizient zu regeln, erscheint also gleichermaßen gewagt wie überfällig. Tatsächlich zeigte sich im am 3. Mai 2022 von der EU-Kommission veröffentlichten Legislativvorschlag für die Schaffung eines Europäischen Gesundheitsdatenraumes (EHDS)⁷, dass dieser als wichtiger Schlüsselbaustein für eine nachhaltige und widerstandsfähige Europäische Gesundheitsunion das grundsätzliche Potenzial hat, auch die europäische Innovationskraft im Bereich Digital Health maßgeblich zu stärken und die bestehenden Hürden zu überwinden.

Der europäische Datenaustausch von Gesundheitsdaten

Im Kern schafft der EHDS den dringend benötigten Rahmen für ein Gleichgewicht zwischen den Rechten der Patienten auf der einen und den Erfordernissen der Innovatoren auf der anderen Seite. Aus Sicht der Patienten ist nicht nur die Kontrolle ihrer eigenen Daten wichtig, sondern auch die Möglichkeit, endlich auch selbst vollständig darauf zugreifen beziehungsweise zum Zwecke der eigenen Behandlung den Zugriff für medizinisches Personal freigeben zu können („Primary Use“). Zugleich trägt dieser Rahmen aber auch den Anforderungen von Innovatoren und Entscheidungsträgern in Gesundheitswirtschaft, Wissenschaft, Forschung und Politik Rechnung. Über die Nutzung aggregierter Gesundheitsdaten sollen sie nun in die Lage versetzt werden, die Gesundheitsversorgung insgesamt zu transformieren und damit auch der Gesellschaft (nicht nur in der Therapie für Patienten, sondern auch der Prävention für gesunde Bürger) einen zusätzlichen Mehrwert zu bieten („Secondary Use“). Ganz explizit wird im EHDS-Factsheet auch die wirtschaftliche Bedeutung eines Binnenmarktes für Digital Health Services und Produkte genannt („Unleash the data economy by fostering a genuine single market for digital health services and products“).⁸

Die Patienten können ihre Daten selber einsehen und bei Bedarf mit Arztpraxen teilen.

Dabei versucht die Kommission immer wieder, anhand plausibler Beispiele aufzuzeigen, wie sie den neuen Rahmen aus der Sicht des Patienten denkt. In einer online-Veröffentlichung mit „Questions and Answers“ zum EHDS finden sich hierzu drei anschauliche Beispiele:⁹ Im ersten Beispiel erkrankt eine Portugiesin in ihrem Frankreichurlaub und besucht dort einen Allgemeinarzt, der jedoch kein Portugiesisch spricht. Dennoch sieht dieser aufgrund des strukturierten Datenformats die gesamte Krankheitsgeschichte in seiner eigenen Muttersprache und kann ihr dadurch direkt das notwendige

Medikament verschreiben, auch unter Berücksichtigung eventueller Unverträglichkeiten oder Allergien. Im zweiten Beispiel entwickelt ein Technologieunternehmen ein Medizinprodukt, das einer Ärztin hilft, auf Basis einer Vielzahl vergleichbarer vorhergehender Patienten- und Bilddaten KI-unterstützte Entscheidungen in Diagnose und Therapie zu treffen. Im Rahmen des EHDS bekommt das Unternehmen einen effizienten und sicheren Zugang zu Trainingsdaten, um die Genauigkeit und Effektivität des angewandten Algorithmus deutlich zu optimieren. Im dritten Beispiel wird ein Mann aufgrund eines Notfalls in ein öffentliches Krankenhaus gebracht, wo Bilder seiner Lunge angefertigt werden. Im Anschluss kann er seinem Pulmologen, den er nach seiner Entlassung zur weiteren Behandlung aufsucht, Zugang zu den Daten des Krankenhauses geben und so erneute Aufnahmen mit weiterer Strahlenbelastung und Kosten für die Solidargemeinschaft vermeiden.

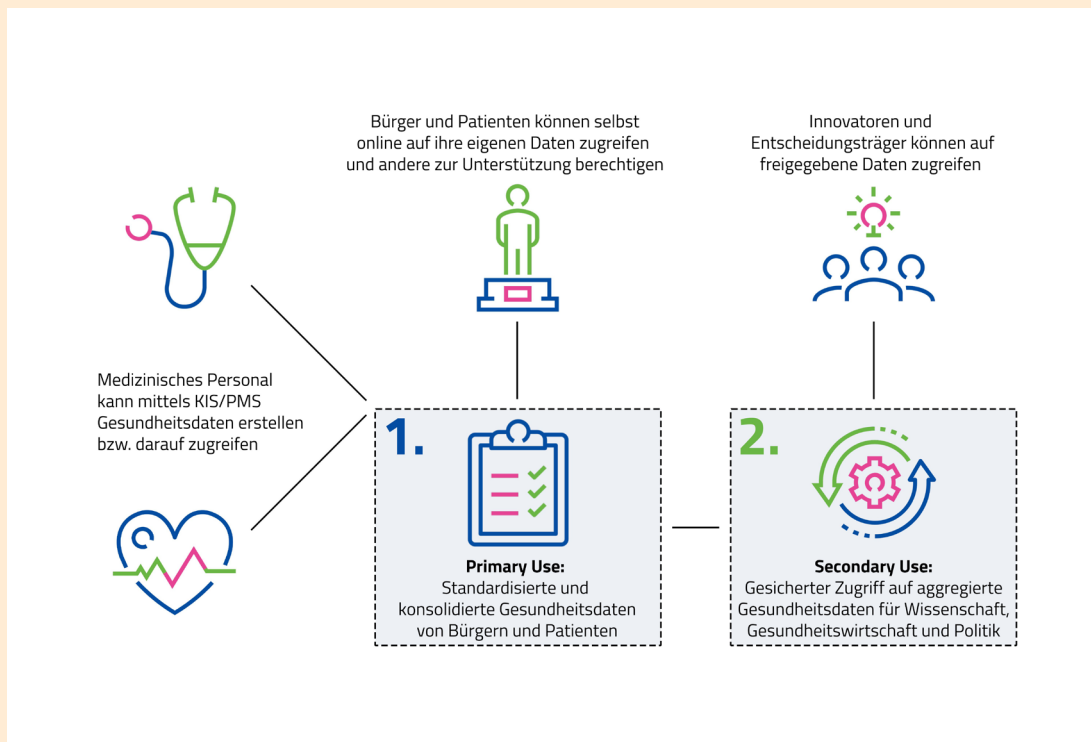
Der Datenaustausch kann nur dann erfolgreich sein, wenn die Bürger dem System vertrauen.

In einem EHDS-Hintergrund-Dokument der Kommission¹⁰ wird deutlich, dass auch die Kommission die dringende Notwendigkeit von Vertrauen der Bürger in das System als Grundvoraussetzung für einen Erfolg des EHDS anerkennt: „Trust as the foundation of the European Health Data Space“. Dabei geht es nicht nur um rechtlich verankerten Datenschutz, sondern auch um technologisch verankerte Cybersecurity, die nicht nur den Zugriff durch den Patienten in schneller, kostenfreier und technisch einfacher Art ermöglicht, sondern dabei auch aufzeichnet, wer sonst so auf die Gesundheitsdaten zugegriffen hat und zu welchem Zweck. Insbesondere der Zugriff von Krankenkassen zur besseren Berechnung von Versicherungstarifen ist ganz explizit ausgeschlossen.

Dabei bietet der EHDS selbst keine eigene technologische Lösung, sondern definiert die Anforderungen zum Beispiel für eine Elektronische Patientenakte („Electronic Health Record“), deren Umsetzung weiterhin den Mitgliedsstaaten selbst obliegt. Über die Patientenakte hinaus sind auch Informationen aus dem Umfeld der medizinischen Versorgung erforderlich, beispielsweise Bilddaten, elektronische Rezepte oder auch Telemedizin-Aufzeichnungen. Auch die Integration von Wellbeing- und Gesundheitsapplikationen auf den Mobiltelefonen der Bürger ist angestrebt, um holistische Krankheitsbilder oder Präventionsgrundlagen zu erhalten. Alle Mitgliedsstaaten werden verpflichtet, sich an der grenzüberschreitenden digitalen Infrastruktur „MyHealth@EU“ zu beteiligen, die einen effektiven Austausch von Patientendaten zum Zwecke der Versorgung sicherstellen soll. Zudem soll ein neues „European Health Data Space Board“ unter Leitung der Kommission unter Einbindung aller Stellen im Bereich Digital Health der Mitgliedsstaaten die regelkonforme Einführung überwachen. Um den Aufwendungen abzufedern, stellt die EU den Mitgliedsstaaten für die Einführung

des EHDS 810 Millionen Euro zur Verfügung. Dem gegenüber werden Einsparungen und Effizienzgewinne von 5,4 Milliarden Euro innerhalb der kommenden 10 Jahre erwartet.

Abbildung 1: Primary und Secondary Use von Electronic Health Records im Rahmen von EHDS



Quelle: Eigene Darstellung

Im von EIT Health im Jahr 2021 veröffentlichten Think-Tank-Bericht „Learning from health data use cases: Real- world challenges and enablers to the creation of the EHDS“¹¹ werden die politischen Entscheidungsträger dazu aufgefordert, die folgenden drei Kernelemente für die Schaffung eines wirklich funktionsfähigen EHDS zu berücksichtigen. Diese Forderungen behalten hierbei auch weiterhin ihre Gültigkeit und werden im folgenden nochmals dargestellt.¹²

Die verschiedenen Nutzer müssen alle einbezogen und untereinander abgestimmt werden.

Rollen der Gesundheitsdaten-Nutzer effektiv abbilden

Das EHDS Governance Framework muss die unterschiedlichen Rollen der Nutzer von Gesundheitsdaten effektiv berücksichtigen, mit allen Interessengruppen diskutieren und in Einklang bringen. Zwar wird die Art und Weise des Zugriffs und der Nutzung von Gesundheitsdaten durch die Rolle des Benutzers im Gesundheitssystem bestimmt, diese Rollen sind dabei aber nicht statisch: Medizinisches Personal kann auch forschend tätig sein, Vertreter von gesetzlichen Krankenversicherungen können auch in politische Entscheidungsprozesse eingebunden sein, und auch jeder Bürger selbst kann Patient, pflegender Angehöriger oder auch Spender von Daten sein.

All dies erfordert ein regulatorisches Umfeld, das den fließenden Übergang der Rollen und Anforderungen aller Beteiligten berücksichtigt, während die Rechte und Interessen der Patienten immer im Mittelpunkt stehen müssen. Dies muss sowohl im europäischen Rahmen als auch bei der nationalen Umsetzung im Bundestag berücksichtigt werden. Nur über eine intensive Einbeziehung von Vertretern aller relevanten Gruppen kann ausreichende Akzeptanz und damit auch Verbreitung erreicht werden. Das eigentliche Ziel wäre völlig verfehlt, wenn entweder weite Teile einer Nutzung im Secondary Use widersprüchen („Opt Out“) oder die Daten derart eingeschränkt würden, dass eine Nutzung für Innovatoren keinen relevanten Mehrwert mehr bieten würde.

Einhaltung und Überwachung der Dateninteroperabilität

Besondere Bedeutung wird der Dateninteroperabilität über verschiedene Technologien und Ländergrenzen hinweg zukommen. Die Praktiken und Standards für Erhebung, Verarbeitung und Speicherung von Gesundheitsdaten variieren je nach Ländern und Bereichen stark, was die Interoperabilität naturgemäß vor große Herausforderungen stellt: Angesichts der derzeit stark fragmentierten Europäischen Gesundheitslandschaft ist es für die Akteure der Gesundheitswirtschaft sowohl aus organisatorischer als auch technologischer Sicht keineswegs trivial, für Krankenhäuser und Ärzte Lösungen anzubieten, die sinnvoll interagieren können, ohne den Inhalt von Daten zu verändern. Einerseits müssen innerhalb des EHDS-Rahmens gemeinsame Regeln und Standards für die Sicherstellung der Interoperabilität festgelegt und eingefordert werden, andererseits muss insbesondere auch für kleinere Akteure wie Start-ups und mittelständische Unternehmen eine Erfüllung dieser Anforderungen leistbar bleiben.

Ohne Interoperabilität wird eine zielführende ganzheitliche Nutzung der betreffenden Daten nicht zu erreichen sein. Der angestrebte „Single Market“ mag vielleicht für kleinere Länder noch größere Bedeutung haben, als dies aus deutscher Sicht derzeit der Fall ist; klar ist aber, dass ein Wissens- und Technologievorsprung für deutsche Akteure in diesem Bereich auf globaler Ebene vollkommen undenkbar ist, wenn der bestehende Flickenteppich an unterschiedlichen Systemen von der elektronischen Patientenakte bis hin zur Forschungsdatenbank nicht schnellstmöglich überwunden wird. Theoretisch sollten Telemedizin-Angebote auch grenzüberschreitend angeboten werden können. Beste Lösungen für Patienten wird es nur geben, wenn die Daten das auch hergeben.

EHDS und damit verbundene Rechtsvorschriften

Im Zusammenspiel zwischen EHDS und den damit verbundenen Rechtsvorschriften wird Klarheit essenziell sein. Die „Entfesselung der Europäischen Datenwirtschaft“ kann nur über eine digitale Transformation Europas hin zu einem digitalen Binnenmarkt möglich werden. Gerade hinsichtlich der Kommerzialisierung digitaler Gesundheitslösungen bestehen jedoch bislang teils unüberwindbare Hindernisse. Im stark wachsenden Bereich der digitalen Gesundheit bestehen für Innovatoren oft große Zugangshürden, da Regulierungs-, Erstattungs- und Beschaffungsprozesse in ganz Europa stark fragmentiert und schwer zu erschließen sind. Solche Barrieren verzögern den Zugang von Patienten und Bürgern zu wirkungsvollen Lösungen. Die rechtliche Komplexität und Überschneidungen mit anderen Rechtsvorschriften, die sich auf den Gesundheitssektor auswirken – zum Beispiel die von der EU eingeführte „Medical Devices Regulation“, „Health Technology Assessment Regulation“ und der EU „AI Act“ müssen in Einklang gebracht werden, wenn Überregulierung vermieden werden soll. Rechtsvorschriften müssen sowohl für Innovatoren als auch für Early Adopters neuer Technologien klar und nutzerfreundlich sein, sowohl in Europa als auch in Deutschland. Dennoch bedarf es angesichts der etablierten, aber nicht miteinander kompatiblen Krankenhausinformations- und Praxisverwaltungs-Systeme auch mutiger politischer Entscheidungen, ohne die es echte Interoperabilität nicht geben wird. Nur wenn sowohl für deutsche Patienten als auch für deutsche Innovatoren ein Maximum am unter dem Europäischen Dach verfügbaren Datenschatz zur Verfügung steht, können wir der Vorreiterrolle, die Deutschland über das Digitale-Versorgung-Gesetz und den damit verbundenen Leistungs- und Erstattungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) eingenommen hat, auch gerecht werden.

Die unterschiedlichen Rechtsvorschriften der einzelnen Länder stellen große Barrieren dar.

Die EU-Mitgliedsstaaten müssen die technologischen Voraussetzungen auf den Weg bringen.

Unter dem Strich hat die EU-Kommission damit nun klare Bedingungen vorgelegt und einen geeigneten rechtlichen Rahmen geschaffen. Nun gilt es für die Mitgliedsstaaten, zum einen Vertrauen in der Gesellschaft zu gewinnen und zum anderen die technologischen Voraussetzungen zu schaffen. Dass beides kein einfaches Unterfangen wird, zeigt bereits die jüngere Vergangenheit. Das Beispiel der großen Schar von Impfskeptikern, die in der Corona-Pandemie für wissenschaftliche Argumente kaum aufgeschlossen waren und vielfach eher Verschwörungstheorien aufsaßen, lässt erahnen, mit welchem Widerstand gegen vorgeblichen „Datenklau“ noch zu rechnen sein könnte.

Die Bundesregierung und alle anderen Mitgliedsstaaten werden nun rasch Systeme auf die Beine stellen müssen, die das tun, was die großen Tech-Konzerne des Silicon Valley bereits längst selbst auf den Weg bringen wollen: Mächtige Cloud- oder Crowd-Systeme, die im Hintergrund die Daten nicht nur sichern, sondern auch system- und grenzüberschreitend nutzbar machen, während auf der Nutzerseite die Bedienung so einfach, attraktiv und klar wie möglich werden muss, damit digitale Gesundheit auch tatsächlich Einzug halten kann in die Lebenswirklichkeit eines jeden Einzelnen.

///

Anmerkungen

- 1 von der Leyen, Ursula: „Mission Letter“ zur Berufung von Stella Kyriakides als Commissioner for Health and Food Safety, https://ec.europa.eu/commission/commissioners/sites/default/files/commissioner_mission_letters/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf, veröffentlicht am 1. Dezember 2019.
- 2 Dealroom report: 2021, a breakthrough year for Healthtech & Biotech, veröffentlicht im Januar 2022.
- 3 Zum Stand 1. Juli 2022 werden unter <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> insgesamt 34 DiGAs gelistet, von denen 2 wieder gestrichen und 12 dauerhaft aufgenommen wurden, 20 sind vorläufig aufgenommen und müssen innerhalb von 12 Monaten Ihre Evidenz belegen.
- 4 Aussage von Emmanuel Macron am 4. Oktober 2021 auf den von EIT Health unterstützten Health Tech Innovation Days 2021 in Paris, <https://eithealth.eu/news-article/communique-de-presse-healthtech-for-care-et-eit-health-devoilent-le-programme-de-la-3eme-edition-des-healthtech-innovation-days-les-4-5-octobre-2021/>
- 5 McKinsey & Company: eHealth Monitor 2021, hrsg. von Laura Richter und Tobias Silberzahn, Berlin 2021.
- 6 <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/germanys-ehealth-transformation-makes-good-but-uneven-progress>, veröffentlicht am 15. März 2022.
- 7 Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-05/com_2022-197_en.pdf, Stand: 3.5.2022.
- 8 EHDS Factsheet der EU-Kommission, <https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/872447/Factsheet%20-%20EHDS.pdf.pdf>
- 9 EHDS Q&A, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712, Stand: 1.7.2022.
- 10 European Commission (Hrsg.): Communication from the Commission to the European Parliament and the Council – A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation, COM(2022) 196 final, https://health.ec.europa.eu/document/download/17c7065c-c432-445f-9b27-8ccf283581bc_en?filename=com_2022-196_en.pdf, veröffentlicht am 3. Mai 2022.
- 11 Learning from health data use cases – Real-world challenges and enablers to the creation of the European Health Data Space, https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2021/11/EHDS_report.pdf, Stand: 30.11.2021.
- 12 EIT Health Statement on the European Health Data Space, https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2022/05/EIT-Health-Statement-on-the-EHDS-proposal_final-05052022.pdf, veröffentlicht am 5. Mai 2022.

REFINIO ONE

Weitere Informationen:

REFINIO GmbH

Steiner Straße 6
91189 Rohr
Telefon +49 (911) 63291636

info@refinio.net

Wie können wir Digitalisierung neu denken?

Heute können Bürger ihre Daten nicht aktiv zur Verfügung stellen, selbst wenn sie das wollen. Stattdessen sammeln vorwiegend amerikanische Konzerne ihre Daten, ohne dass sich die Menschen dagegen wehren können. Was anschließend mit den Daten passiert, wissen die wenigsten.

Mit der Software REFINIO ONE empowern wir die Menschen und sammeln trotzdem eine vielfache Menge an Daten ein. Diese Daten können im Bereich Künstliche Intelligenz, aber auch für die individualisierte Medizin und Pflege verfügbar gemacht werden. Die Bürger behalten die Datenhoheit. Es werden nur manche Daten freigegeben: Daten für die Versorgung in der Krebstherapie oder für die Suche nach Experten, beispielsweise um eine Zweitmeinung einzuholen.

Auf der Gegenseite sammeln Pharmakonzerne, Wissenschaftler, Ärzte oder der Staat diese Daten nur nach Bedarf ein. Das Ganze geschieht mit einer klaren Abgrenzung zwischen Technik und Verantwortung. Durch delegiertes Vertrauen wird überprüfbar, was die Software tut, ohne dass sie verstanden werden muss. Anwender können sich immer auf die Zertifikate von Experten verlassen.

European Health Data Space (EDHS) Proposal

Use Case 1: Die Bevölkerung

Mit ONE versetzen wir die Menschen in die Lage, ihre Daten vollumfänglich selbst zu verwalten und zu speichern. Das schafft die Grundlage, um ihre Daten für Wissenschaft, Forschung und Gesellschaft zur Verfügung zu stellen – zum Nutzen aller.

Durch die Entkopplung von Hardware, Software und Service-Angeboten von den Menschen werden Einschränkungen durch die Bindung an einzelne Anbieter aufgehoben und die individuelle Verfügung über eigene Daten ermöglicht.

Mit TEAM-X entsteht dazu die nahtlose Verbindung zu GAIA-X und zu einem erweiterbaren und offenen Daten- und Software-Ökosystem in der Cloud, das unmittelbar zur Verfügung steht. Indem wir von Anfang an Menschenlesbarkeit, unbegrenzt lange und sichere Speicherung sowie unbegrenzte Datenmengen bei der Auslegung der Technik für unseren Vorschlag berücksichtigen, ermöglichen wir ein nachhaltiges und zukunftssicheres Konzept.

Eigene Gesundheitsdaten stehen immer zur Verfügung, auch wenn gerade keine Verbindung zum Internet besteht. Gleichzeitig sind alle Inhalte mit Datenbanken in Kliniken und Arztpraxen synchronisierbar, sobald eine Verbindung zum Internet besteht.

Bürger werden mit ihren eigenen Zielen zum Integrationspunkt für ihre vielfältigen und verschiedenen Datenquellen und Gesundheitsanwendungen. Ihren Bedürfnissen entsprechend, können sie Daten sammeln und für Discovery / Suche zur Verfügung stellen. Angebote wie das Interesse an einer besseren Ernährung oder der dringende Bedarf nach einer passenden Krebstherapie können über Beschreibungen gefunden und geteilt werden.

Use Case 2 – Die Forschung

Aus Sicht von Forschung, Versorgung und Gesellschaft entsteht aus den Data Spaces der Bürger eine virtuelle Datenbank mit allen von den Beteiligten zur Verfügung gestellten Daten. Discovery, also die Suche, wird so rechtsicher und ethisch unbedenklich möglich. Daten können zielgenau gefunden werden, ohne die Rechte Einzelner zu verletzen. Weil Daten individuell gefiltert für die Suche zur Verfügung gestellt werden, wird Discovery ethisch korrekt, schützt die Privatsphäre und kann dennoch Daten viel vollständiger anbieten, als das über Dritte (Suchmaschinen) möglich wäre. Das gilt für die Bedürfnisse von Patienten ebenso wie für Forschung und Gesellschaft.

Bürger können in Echtzeit, ethisch und regulatorisch korrekt, immer wieder neu um die Verwendungsrechte an ihren Daten gebeten werden. Daten können so, um ihren Kontext angereichert, in nahezu beliebiger Menge zur Verfügung stehen. Inhalte müssen nicht dauerhaft aufbewahrt werden, weil ihre Herkunft bekannt bleibt, auch nachdem etwa ein neuronales Netz auf einer großen Datengrundlage trainiert wurde.

Alle Bürger zusammen werden zur Datenquelle für Forschung und Versorgung. Daten werden zum persönlichen Besitz, der Aufmerksamkeit verdient. Daten können viel umfänglicher gesammelt, selbst gespeichert und auch immer neu angereichert werden. Vom Gen-Scan bis zum Fitness-Tracker, Daten aus Heimautomation, Mobilität oder Ernährung.

Nicht alle werden sich beteiligen. Aber viele werden das eigene Interesse an der Mitwirkung verstehen und damit die Qualität und Quantität der für Wissenschaft und Versorgung bereitstehenden Informationen erheblich verbessern.

/// Mit REFINIO ONE Digitalisierung neu denken

Datenhoheit für Patienten und trotzdem Nutzen für alle

Wir bauen die größte „Datenbank“. Eine Datenbank, die legal, ethisch korrekt und technisch möglich ist. Mit Inhalten, die Forschung, Staat und Gesellschaft direkt zur Verfügung stehen. Eingespeist von digital souveränen Bürgern, die selbst entscheiden, was sie wann mit wem teilen. Anders als bisher bekommen die Menschen so ihr digitales Leben zurück, ohne dass Wissenschaft und Gesellschaft auf Daten verzichten müssen. Das daraus gewonnene Wissen, die Erkenntnisse und Ergebnisse kommen später allen zugute.

Die marktbeherrschende Stellung der großen amerikanischen IT-Konzerne führt nicht nur zu Abhängigkeit, sie definiert auch die Muster, nach denen international Daten verarbeitet und verwertet werden. Solche Verwertungsmuster neu zu denken und so die Abhängigkeit zu reduzieren, ist ein Bestandteil unseres Vorschlags. Dazu gehört auch die unmittelbare Nutzung und Einbeziehung vorhandener lokaler Ressourcen und Ergebnisse.

Die erhebliche Leistungssteigerung moderner Endgeräte führte dazu, dass auch große Datenmengen durch die Menschen selbst speicherbar und verwaltbar wurden.

Der Umgang mit sozialen Medien, Musik, Videos und Spieledaten hat uns daran gewöhnt, große Datenmengen und komplexe Zusammenhänge mit einem Fingertippen zu bewältigen. Der Aspekt Individual-Software fehlt bisher in der Auseinandersetzung mit dem Thema Daten.

Die großen IT-Konzerne sind bisher marktbeherrschend in der Speicherung und Nutzung von Daten.

**Für die Datennutzung
braucht es eine
passende Software.**

Daten ohne Software sind nutzlos

Es sind die Zugriffsgeschwindigkeit moderner Computer und die Fähigkeiten heutiger Programme, die unser Daten-Zeitalter ermöglichen. Die Verwendung von Daten, die Dokumentation von Vertrauen und die Nachvollziehbarkeit von Verarbeitung müssen durch eine Software möglich werden, die individuell und unabhängig vom Rest des Internets kontrollierbar ist. Dazu müssen neben Daten auch Software und Konfigurationsinformation von der Software selbst verwaltet und dokumentierbar werden. Und natürlich muss diese Software einfach installierbar sein und ihr Sourcecode offen zugänglich, um für Dritte überprüfbar zu sein.

Software ist also das eigentliche Feld, das es zu betrachten gilt. Die Anforderungen an die für unseren Vorschlag notwendige Software sind erheblich:

- Identitätsmanagement mit lokal erzeugbaren und verwaltbaren Identitäten und der Fähigkeit, sich in bestehende Standards einzufügen.
- Vertrauenswürdige Software und Schnittstellen sind eine Grundvoraussetzung, um auf lokalen Daten Logik und Algorithmen entsprechender Anbieter sicher ausführen zu können.
- Automatische, fehlerkorrigierte Replikation von Inhalten über lokale Geräte und Cloud-Ressourcen hinweg.
- Ein Transaktionssystem, das vor der Auswertung von Software deren Sicherheit überprüfbar macht, dabei vollständig und dauerhaft sicher dokumentiert, welche Daten verwendet wurden. Letzteres zum Beispiel auch beim Training von neuronalen Netzen.

20 Jahre Kontinuität

In den späten 90er-Jahren entstand in Erlangen, Fürth und Nürnberg mit SUSE LINUX ein freies Betriebssystem. Durch Linux wurde es möglich, vorher hauptsächlich in der Forschung und in großen Firmen laufende Software auf dem heimischen Personal Computer (PC) auszuführen und umgekehrt in Rechenzentren verwendete Spezialhardware durch Standard-PCs zu ersetzen. Der Wettbewerb der Hardware-Hersteller war eröffnet.

Der Mehrwert von SUSE war die Prozessfähigkeit, die bereits zum Ende der 90er-Jahre eine Bit-genaue Reproduzierbarkeit von Produkten erlaubt hat. Das war die Grundlage für die spätere Innovation im Enterprise Linux Bereich mit SUSE Enterprise Server. Vorher hatte SUSE für 50 Deutsche Mark CDs und ein Handbuch im Buchhandel vertrieben. Durch die Fokussierung auf Enterprise Linux wurden daraus bis zu 100.000 US-Dollar pro Prozessor (CPU) und Jahr. Das Team hinter dieser Innovation arbeitet heute bei Refinio.

Mit dem Aufkommen von Software as a Service (SaaS)-Angeboten folgte eine weitere Umorientierung weiter nach oben im Solution Stack: Dem sogenannten Stapel der Programme, die man üblicherweise auf einem Computer ausführt. Die Stapel-Metapher ergibt sich aus den Lagen von Software, die einander unterstützen wie die Stockwerke eines Hauses – daher auch der Begriff der IT-Architektur.

Open-Xchange war international die erste komplexe, zum größten Teil im Browser lauffähige SaaS-Lösung. Dabei verwendet eine im Browser laufende Software die „Cloud“ als Speicher, macht die Arbeit aber lokal, was die Rechenzentren erheblich entlastet und Geld spart – in gewisser Weise ein Schritt in Richtung REFINIO ONE. Nur damit waren gegenüber weitaus größeren Mitbewerbern im Groupware-Umfeld – damals hauptsächlich Microsoft – wettbewerbsfähige Angebote möglich.

Apple hat diese Entwicklung dann später mit dem iPhone und dem App Store einerseits auf die Spitze getrieben, andererseits aber auch umgekehrt und ihre Kunden noch stärker an seine Angebote gebunden als andere Anbieter vorher. Zum einen ist es nicht mehr die Hardware und Software, die man kauft, es ist eher ein Ausleihen einer App aus einer von Apple (und später Google) kuratierten Sammlung. Zum anderen verteidigen Apple und Google ihre jeweiligen Ökosysteme bei den mobilen Endgeräten nach Kräften.

Open-Xchange war international die erste komplexe SaaS-Lösung.

REFINIO ONE ist aus den Erfahrungen bei SUSE und Open-Xchange entstanden. Die Vielfalt der Werkzeuge zum Bauen und der Bestandteile einer Linux Distribution – circa 50.000 Pakete Software, 10+ Sprachen, 10+ verschiedene CPUs etc. – ist nicht hilfreich, um eine allgemein verwendbare Technologie zu bauen. Refinio hat sich deshalb sehr früh für HTML, Microdata und Javascript als technologische Basis entschieden. Dieses Fundament mag für manche Experten kontrovers sein, löst aber heute oft diskutierte grundlegende Probleme zum Beispiel mit der DSGVO. Eine Konsequenz aus der Entscheidung für HTML / Javascript ist die Plattformunabhängigkeit von REFINIO ONE.

ONE läuft auf allen gängigen Betriebssystemen. Das schließt mobile Endgeräte ein, auch in der Form von Apps für Android und iOS, genauso wie OpenStack- oder GAIA-X-Instanzen. Weil nicht nur Daten, sondern auch die Konfiguration zwischen einzelnen Installationen ausgetauscht werden können, stehen alle diese Varianten unter eigener Kontrolle zur Verfügung.

Man kann sich jederzeit entscheiden, eine GAIA-X-basierte Installation als Dienstleistung von einem entsprechenden Anbieter zu mieten, diese Installation mit dem eigenen Handy zu verbinden und dann entweder beide parallel zu betreiben oder das Handy auszuschalten – je nach Bedarf. Wichtig ist zu verstehen, dass die Konfiguration auf dem Handy (welche Daten mit Ärzten oder Forschern geteilt werden sollen) unmittelbar auch in der Cloud wirksam wird.

Es können mehrere Installationen von ONE gleichzeitig betrieben werden.

Mehrere Installationen von ONE können gleichzeitig, mit jeweils gleichen oder ähnlichen Inhalten, betrieben werden und neue Geräte können auch jederzeit und ohne Aufwand eingebunden werden. ONE erlaubt, beliebig viele, jederzeit aktuelle Kopien zu haben. Im Fehlerfall kann so immer sichergestellt sein, dass weder Software noch Daten verfälscht werden.

ONE erlaubt, Daten selbst zu verschlüsseln, sie zu teilen, die Verwendung vollständig zu dokumentieren und so über die Verwendung der eigenen Daten zu bestimmen. Sie erlaubt ferner das lokale Ausführen beliebiger, vertrauenswürdiger Programme. Durch elektronische Signaturen kann dabei die Identität von Kommunikationspartnern, die Einhaltung von Bestimmungen, der korrekte Umgang und vieles mehr bezeugt werden.

ONE erlaubt, Zertifikate vor der Verwendung von Software zu überprüfen und nach der Verwendung individuell zu entscheiden, ob Ergebnisse geteilt werden sollen. Damit stehen uns allen die Fähigkeiten von vertrauenswürdigen Experten in Form von Zertifikaten für Algorithmen, Applikations-Logik oder für die Unbedenklichkeit von Fragebögen zur Verfügung. So braucht es keine ausgewiesene IT-Expertise, um die Kontrolle über eigene Daten sicher auszuüben. Profil-Daten für die Forschung anzubieten, kann so in einen gesellschaftlichen Prozess eingebettet werden, der Einzelne davor beschützt, jedes Detail der Software und der Datenauswahl selbst verstehen zu müssen, ohne dabei auf Transparenz und Sicherheit zu verzichten.

ONE steht unter Creative Commons CC BY-SA-NC Lizenz zur Verfügung und kann damit ohne Einschränkung von allen Bürgern verwendet werden. Die Bestimmung NC in der Lizenz schränkt die Kommerzialisierung ein, um eine nachhaltige Finanzierung der Entwicklungs- und Pflegekosten zu ermöglichen.

ONE kann als Webseite weitergegeben werden, so dass keine weitere Installation notwendig ist. Es macht Menschen und Organisationen nach von ihnen selbst veröffentlichten Kriterien auffindbar und so für die Forschung und Versorgung ansprechbar. Parkinson-Patienten können nach Vorerkrankung, Alter, Medikation etc. gruppiert und angesprochen werden. Im umgekehrten Sinn können entsprechende Patienten Spezialisten für ihre Erkrankung ansprechen und dynamisch die aktuell beste verfügbare Behandlung finden.

ONE kann von jedem verwendet werden.

Unser Lösungsvorschlag

Aufbauend auf TEAM-X / REFINIO ONE bieten wir innovative Software an, die die Verwaltung eigener Daten, Zugriffsrechte, Dokumentation und der Software zur lokalen Verwendung für alle Bürger unmittelbar ermöglicht.

ONE stellt den Nutzern einen sicheren, persönlichen Datenspeicher zur Verfügung.

Aus Sicht der Bürger bieten wir einen sicheren, persönlichen Data Space als Speicher für Programme, Daten und Dokumentation als Ausführungsumgebung unter der direkten Kontrolle jedes einzelnen Bürgers. Aus Sicht der Gesellschaft, Forschung und Versorgung bieten wir einen einheitlichen, föderierten Data Space. Dieser virtuelle, dynamische Data Space entsteht jeweils in Echtzeit aus allen zur Verfügung gestellten Inhalten. Dazu bietet ONE einen Katalogdienst, der die Vermittlung zwischen Rechteinhabern und Verbrauchern übernimmt.

Alle, die den persönlichen Data Space nutzen, werden zum aktiven Baustein einer Datenbank, die über ganz Europa und alle Landesgrenzen hinweg Nutzen schafft.

Diese virtuelle Datenbank kann enthalten:

- alle Gesundheitsdaten, die die Menschen zur Verfügung stellen,
- alle vorhandenen Behandlungsdaten teilnehmender Praxen und Kliniken,
- alle Daten teilnehmenden Forscher,
- Prozess- und Policy-Definitionen,
- alle angebotene Applikationslogik, vom Fragebogen bis zum neuronalen Netz,
- jeweils mit überprüfbaren Zertifikaten, um Vertrauen zu ermöglichen und vollständiger Dokumentation über Herkunft und Verwendung aller Daten.

Die Autorisierung für die Weitergabe von Inhalten erfolgt dabei immer durch die Rechteinhaber, bei Gesundheitsdaten letztlich durch die Patienten. Inhalte können individuell gespeichert, verarbeitet oder weitergegeben werden. Die Nutzung und Verarbeitung durch Dritte können ebenfalls autorisiert, dokumentiert und widerrufen werden. Alle Daten können dabei jederzeit einzeln angereichert oder kombiniert werden.

Die Verarbeitung von Daten wird dabei immer vollständig dokumentiert. Vertrauen kann an Dritte delegiert werden. Zu Applikationslogik und Algorithmen kann die Herkunft und die Verantwortung für die korrekte Funktion von Experten zugesichert werden. Solche Zusicherungen, in Form von elektronischen Zertifikaten, können vor der Verwendung überprüft werden.

Vorbereitende Schritte

Mit DigiMed wurde ein Gendaten-Speicher für die Forschung errichtet. Wir schlagen vor, diesen Speicher zu einem Prototyp für die Bevölkerung auszubauen. Damit kann schnell und kostengünstig ein Referenzprojekt entstehen, das auch große Datenmengen ohne Weiteres verwalten kann. Das ist wichtig, weil damit unmittelbar die Verwendbarkeit des hier Beschriebenen demonstriert wird. Gen-Daten mit ihrem Speicherbedarf von mehreren Hundert Gigabyte pro Person passen nicht in den derzeit angebotenen Speicherplatz für medizinische Daten. Wir demonstrieren die Leistungsfähigkeit der von uns vorgeschlagenen föderierten Architektur.

Dabei kommt unser Ansatz ohne zentrale Elemente aus. Umso wichtiger ist die Verwaltung von Identität von Beteiligten und Ressourcen. Mit der Bundesdruckerei wurden erste Gespräche zum Thema Identity Management und Cyber-Sicherheit geführt. Eine Kooperation wäre für beide Seiten sehr hilfreich.

Mit der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) steht ein weitverzweigtes Netzwerk für Kommunikation und Koordination unserer Tätigkeiten zur Verfügung. Wir schlagen vor, unsere weiteren Schritte als Teil dieses Netzwerks und als Ergänzung der vorhandenen Infrastruktur zu planen.

Zusammen mit der European Space Agency (ESA) arbeitet Dynamic Header Delimeter for Equal (DHDE) an einem Demonstrator-Projekt, um die Gesundheitsversorgung in ländlichen Gebieten in Afrika zu verbessern. Dabei werden außer vorhandenen Rechnern keine weiteren Ressourcen benötigt. Mit GAIA-X entsteht eine zukünftige Betriebs- und Abrechnungsplattform für Daten, die unseren Vorschlag perfekt ergänzt.

**Zu Forschungszwecken
existiert bereits
ein Gendaten-Speicher.**

**Mit TEAM-X können
auch eigene Daten
in der Cloud
verwaltet werden.**

Wir machen lokale Ressourcen neu und anders kombinierbar und bieten mit TEAM-X, eingebettet in GAIA-X, die Möglichkeit, eigene Daten in der Cloud zu verwalten. Das betrifft Pflege- und Behandlungsdaten. Die Verwaltung kann auch durch vertrauenswürdige Dritte wie Familienangehörige oder Dienstleister geschehen. Ferner bietet TEAM-X beispielhafte Anwendungen und deren Erfolgskontrolle im direkten Vergleich von bewährten Client-/Server-Lösungen mit unserem neuen Ansatz zum verteilten Betrieb. Auch rechtliche und ethische Konsequenzen werden dabei überprüft und die Rückmeldungen aller Beteiligten sind bisher sehr positiv. Daten werden gefördert verwertet und auch die heute marktbeherrschenden Anbieter können einbezogen werden, ohne dass wir uns in eine weitere Abhängigkeit begeben.

In TEAM-X werden Daten, Software und Berechtigungen mit der Software REFINIO ONE einheitlich gespeichert, die Verarbeitung von Daten wird automatisch lückenlos dokumentiert und kann jederzeit nachvollzogen werden. Dabei umfasst die Dokumentation auch die dafür verwendeten Software-Werkzeuge und die jeder Verarbeitung zugrundeliegenden Berechtigungen sowie die Verantwortung für die Verarbeitung.

TEAM-X macht ONE mit GAIA-X in der Cloud verfügbar

ONE befindet sich seit 2020 im Universitätsklinikum Erlangen täglich im Einsatz. Mit dem Projekt smiler.one bekommen Krebspatienten die Möglichkeit, ihre Immunwerte eigenständig zu Hause zu bestimmen und an die Klinik zu übermitteln. So können Klinikbesuche reduziert werden. Mit dem Projekt DigiOnko wird die Unterstützung für diese und weitere Sensoren so erweitert, dass die Software über App Stores, unabhängig von der Klinik, zur Verfügung stehen kann.

Im Juni 2022 wurde ein Proof of Concept in Zusammenarbeit mit der ESA erstellt (Konsortium DHDE), um in ländlichen Gebieten in Afrika Daten erfassen und per Satellit mit Ärzten in Deutschland oder in klinischen Zentren im Land teilen und auswerten zu können. Dabei funktioniert die Software auch ohne Internet-Zugang, allein auf lokalen Geräten und kann bei der Verbindung mit dem Internet automatisch Daten mit anderen ihrer Art austauschen.

Wenn mehr Sicherheit und Redundanz für die Daten gefordert sind, können ein oder mehrere GAIA-X konforme Cloud-Angebote dazugebucht werden. Dazu sind keine Technik-Kenntnisse erforderlich, Kauf und Integration können direkt aus ONE heraus erfolgen.

Ein wichtiger Aspekt der aufgelisteten Implementierungsbeispiele ist, dass mit ihnen der Beweis erbracht ist, dass die Lösung keine zentralen Ressourcen braucht, um zu funktionieren. Entsprechende Angebote können unmittelbar genutzt werden, die Zeit zur Implementierung ist nicht durch die Technik definiert, Kosten bleiben überschaubar.

Seit 2020 wird ONE im Universitätsklinikum Erlangen bei der Krebsbehandlung eingesetzt.

Jürgen Geck

Geschäftsführer REFINIO GmbH, Rohr



Prof. Dr. med. Siegfried Jedamzik

Mitglied in nationalen E-Healthgremien
im Bereich Telematik, Geschäftsführer der
Bayerischen TelemedAllianz GmbH,
Baar-Ebenhausen bei Ingolstadt

/// Kommunikation in der Gesundheitsversorgung

Interoperabilität (k)ein Problem!

Der zentrale Aspekt der Kommunikation in der Gesundheitsversorgung ist Interoperabilität. Diese ist mehr als ein hochaktuelles Thema im Gesundheitswesen, eines der wichtigsten, jedoch bei Anwendern oft am wenigsten verstandenen. Dabei muss Interoperabilität auf mehreren Ebenen gegeben sein: Funktionale und fachinhaltliche Anforderungen, strukturelle und semantische Anforderungen, Anforderungen an Sicherheit und Transport und organisatorische Anforderungen.

Der Weg hin zu einem digital geprägten Gesundheitswesen wurde in den letzten Jahren im Rahmen von vielen Gesetzesinitiativen, verstärkt durch die Erfahrungen aus der COVID-19-Pandemie, weiter ausgebaut. Aktuelle Gesetzgebungen und Strukturinitiativen befördern eine Festlegung von Standards und interoperablen Abläufen und etablieren damit einen verbindlichen Rahmen für ein Gesamtkonzept in der Etablierung von eHealth für alle Stakeholder. Interoperable Anwendungen müssen mit allen Systemen im Gesundheitswesen kommunizieren können. Ein Beispiel ist die Kommunikation mit Gesundheitsakten (eGA) oder der elektronischen Patientenakte (ePA).

Interoperabilität bedeutet einheitliche Schnittstellen und Standards im Umgang mit Patientendaten.

Was ist Interoperabilität?

Dazu gibt es verschiedenen Definitionen:

Wikipedia¹ beschreibt den Begriff Interoperabilität (von lateinisch opus „Arbeit“ und inter „zwischen“) dahingehend, dass zwei unterschiedliche, jedoch sinngleiche Definitionen existieren:

- Als Interoperabilität bezeichnet man die Fähigkeit zum Zusammenspiel verschiedener Systeme, Techniken oder Organisationen. Dazu ist in der Regel die Einhaltung gemeinsamer technischer Normen notwendig. Wenn zwei Systeme miteinander vereinbar sind, nennt man sie auch interoperabel.
- Interoperabilität ist die Fähigkeit unabhängiger, heterogener Systeme, nahtlos zusammenzuwirken, um Daten auf effiziente und verwertbare Art und Weise auszutauschen bzw. dem Benutzer zur Verfügung zu stellen, ohne dass dazu besondere Adaptierungen notwendig sind.

IBM² definiert: Interoperabilität im Gesundheitswesen bezieht sich auf den rechtzeitigen und sicheren Zugang, die Integration und die Verwendung elektronischer Gesundheitsdaten, damit diese zur Optimierung der Gesundheitsergebnisse für Einzelpersonen und Bevölkerungsgruppen genutzt werden können.

Der Duden³ definierte Interoperabilität als die Fähigkeit unterschiedlicher Systeme, möglichst nahtlos zusammenzuarbeiten.

Open Thesaurus⁴ beschreibt verschiedenste Synonyme, die den Begriff der Interoperabilität in weiteren deutschen Begriffen beschreiben.

Eine möglichst nahtlose digitale Zusammenarbeit kann zwischen zwei Systemen erreicht werden, indem die Übermittlung von Informationen strukturell und inhaltlich standardisiert wird.

Die verwendeten Standards müssen untereinander kompatibel sein.

Im Gesundheitssystem gibt es eine große Anzahl an Systemen, die für eine durchgehende Digitalisierung interoperabel gestaltet werden müssen. Damit in allen Anwendungen die gleichen semantischen und syntaktischen Standards verwendet werden, hat der Gesetzgeber viele Regelungen getroffen, welche die verschiedenen Ebenen der Interoperabilität adressieren und Verbindlichkeiten generieren.

Abbildung 1: Interoperabilitätsfestlegungen und medizinische Informationsobjekte

INTEROPERABILITÄTSFESTLEGUNGEN DES SGB V	MEDIZINISCHE INFORMATIONSOBJEKTE
Zuständig: KBV/ KZBV / gematik / DKG	Zuständig: KBV
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Integration offener standardisierter Schnittstellen in informationstechnische Systeme ▪ Schnittstellenfestlegungen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für die vertragsärztliche, zahnärztliche Versorgung (<i>KBV/KZBV und gematik</i>) ▪ Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen für die in den Krankenhäusern eingesetzten Informationstechnischen Systeme (<i>DKG und gematik; Berücksichtigung Interessen Industrie und Bundesverbände</i>) und in der pflegerischen Versorgung (<i>Vereinigungen der Träger der Pflegeeinrichtungen auf Bundesebene sowie der Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Auf Basis des § 355 Abs.1 SGB V trifft die KBV die notwendigen Festlegungen u. a. für die Inhalte der elektronischen Patientenakte (ePA) ab Stufe 2. (Auftrag aus dem TSVG) ▪ Im Jahr 2020 hat die KBV planmäßig vier medizinische Informationsobjekte festgelegt: den Impfpass, das Zahnärztliche Bonusheft, den Mutterpass und das Kinder-Untersuchungsheft. ▪ Weitere MIOs sind derzeit in Planung und Erstellung ▪ MIOs sind eine Ansammlung von Informationen zu medizinischen, strukturellen oder administrativen Sachverhalten, die in sich geschlossen oder entsprechend verschachtelt vorliegt. ▪ MIOs z. B. auch im Kontext Apps auf Rezept wichtig. Interoperabilität zur ePA muss gegeben sein!
Gesetzliche Verankerung: §§ 371 – 375 SGB V	Gesetzliche Verankerung: Terminservice- und Versorgungsgesetz; § 355 Abs 1 SGB V

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit:

Regulatorische Grundlagen für Koordinierungsstelle und Expertengremium vom 21.02.22, S. 2

Abbildung 2: Vesta und IOP Governance-Verordnung

INTEROPERABILITÄTSVERZEICHNIS VESTA	IOP GOVERNANCE-VERORDNUNG
<p>Zuständig: gematik</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Auftrag des Gesetzgebers schafft die gematik mit dem Interoperabilitätsverzeichnis vesta das zentrale Verzeichnis für technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für das deutsche Gesundheitswesen. ▪ Ziel: Aufbau eines zentralen Werkzeuges zur Schaffung von Interoperabilität ▪ <i>Erwartungen an die Plattform konnten nicht erfüllt werden, daher Weiterentwicklung zur ina Wissensmanagementplattform.</i> 	<p>Zuständig: Koordinierungsstelle, Expertengremium</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identifikation, Priorisierung und Entwicklung von Anforderungen, Richtlinien und Leitlinien von technischen, semantischen und syntaktischen Standards, Profilen und Leitfäden, sowie deren Empfehlung ▪ Adressiert Probleme, die durch das vesta bereits angegangen werden sollten, aber nicht hinreichend gelöst wurden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fehlende Einigkeit über die Verwendung von Standards ▪ Zu hohe Freiheitsgrade in den Standards – fehlende Standardisierung der Standards ▪ Unvollständigkeit von Standards ▪ Einrichtung einer Koordinierungsstelle, Expertengremium und einer Wissensplattform <i>ina</i> zur Governance der Interoperabilitätsbemühungen im Gesundheitswesen. ▪ Zielsetzung: Erhöhung der Verbindlichkeit zu nutzender Standards und Profilen ▪ <u>Ersetzt keine bestehenden Regelungen!</u>
Gesetzliche Verankerung: § 385 SGB V	Gesetzliche Verankerung: GIGV als Rechtsverordnung; § 394a SGB V

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit:

Regulatorische Grundlagen für Koordinierungsstelle und Expertengremium vom 21.02.22, S. 2

Die Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV), im Bild oben blau umrandet, schafft neue und zukunftsfähige Strukturen, um die IT-Systeme des Gesundheitswesens interoperabel zu machen. Es besteht ein Bedarf an Harmonisierung von Interoperabilität, sektorenübergreifender Interoperabilität und Schaffung von höheren Verbindlichkeiten durch Festlegungen des BMG auf Basis von vorgeschlagenen Empfehlungen.

Ebenen der Interoperabilität

Interoperabilität ist also die Fähigkeit der nahtlosen Zusammenarbeit zwischen Systemen, Organisationen oder Techniken. Zuerst zielt Interoperabilität aber darauf ab, dass Anwender und Nutzer miteinander zusammenarbeiten. Interoperabilität ist deshalb auch ein soziales Konzept. Menschen müssen Vorgänge miteinander besprechen, gemeinsame Übereinstimmungen treffen, zusammen einen Lernprozess in Gang setzen und Vertrauen aufbauen, um nach diesen Prozessen Informationen interoperabel austauschen zu können.

Erstes Ziel ist, dass Anwender und Nutzer miteinander kommunizieren.

Von der Bedeutung her steht also das dem Lateinischen entlehnte Wort Interoperabilität für die Fähigkeit der spezifischen Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen Systemen. Interoperabilität bedeutet eine Funktionseigenschaft eines Systems oder Programms. Die Schnittstellen der Systeme sind offen. Damit ist die Zusammenarbeit mit anderen Programmen oder Systemen möglich. Das Ziel ist die Integration mehrerer Systeme ohne Einschränkungen im Hinblick auf den Zugriff oder die Implementierung. Interoperabilität gestattet es, die ausgetauschten Informationen über Ausführungen bestimmter Funktionen zu nutzen. Viele Parameter wie Integrität oder Authentizität sind unabdingbare Bestandsfaktoren des Datenaustausches.

Bezüglich der Schnittstellen der Interoperabilität sind mehrere Ebenen zu unterscheiden:

- Die organisatorische Ebene alloziert auf übergeordnete, systemübergreifende Prozesse.
- Auf der semantischen Ebene geht es um das gemeinsame und geteilte Verständnis aller interagierenden Einheiten.
- Die präzise Identifikation der Informationseinheiten im Datenstrom bestimmen das Geschehen auf der syntaktischen Ebene.
- Die strukturelle Ebene betrifft den Datentransfer zwischen den Systemen, von einem beteiligten System zum anderen.

Insbesondere sind die verschiedenen Ebenen der Interoperabilität im Hinblick auf spezifische Ziele, Aufgaben und Standards zusammenhängend. Alle Ebenen bedingen einander und sind als Voraussetzungen voneinander zu begreifen.

Prozesse müssen systemübergreifend funktionieren.

Organisatorische Ebene der Interoperabilität

Die organisatorische Ebene bildet den Rahmen für systemweite und systemübergreifende Prozesse. Sie ist auf die Interoperabilität der vorausgehenden Ebenen angewiesen. So ist es notwendig, Prozesse systemübergreifend aufeinander abzustimmen. Es muss zum Beispiel sichergestellt werden, dass Ärzte und medizinisches Personal über die entsprechenden Berechtigungen verfügen, um auf Patientendaten zugreifen zu können. Hier geht es um das Rollenkonzept, Datensicherheit und standardisierte Arbeitsprozesse, damit mit den Daten und Informationen effektiv und effizient gearbeitet werden kann, um eine optimale Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Patientenbetreuung zu generieren. Diese Ebene ist also von einem vergleichsweise geringen Ausmaß an Standards geprägt. Sie zielt darauf ab, verbindliche Prozessschritte sowie Konzepte für Rollen und Berechtigungen zu schaffen, um Workflows aufeinander abzustimmen.

Beispiel: Wenn ein Facharzt dem Hausarzt einen Arztbrief per Boten schickt, dann wollen beide Ärzte nicht, dass der Bote den Inhalt des Arztbriefes einsehen kann. Beide Ärzte haben einen Prozess so gestaltet, dass nur die berechtigte Person in der jeweiligen Arztpraxis die Information des Arztbriefes sehen kann. Der Facharzt steckt also im analogen Vorgang sein Schreiben in einen Briefumschlag, klebt diesen zu, und übergibt diesen dem Boten. Der empfangende Hausarzt öffnet ihn. Dabei ist die Datensicherheit gewährleistet und der Bote hat seine ganz spezielle Rolle und Berechtigung im Prozessgeschehen.

Als weiteres Beispiel für die organisatorische Interoperabilität ist der Zugriff auf Medizingeräte wie Computertomografen, Kernspintomografen, Laborgeräte und vieles andere mehr zu nennen, wo ein flächendeckender Zugriff der Leistungserbringer auf Patientendaten wichtig ist. Hier werden entsprechende Berechtigungen festgelegt, wer an welchem Ort (beispielsweise auf der Station einer Klinik) auf die Daten zugreifen darf.

Semantische Ebene der Interoperabilität

Als Empfänger Informationen zu verstehen und sie wiederzuverwenden, ist Gegenstand der semantischen Interoperabilität, ein gemeinsames und gleiches Verständnis über Begrifflichkeiten. Das erreicht man in den allermeisten Fällen nur durch genaue Beschreibung der Konzepte und die Verbindung mit einer Kodierung, da Sprache vielschichtig und nicht immer eindeutig ist.

Die semantische Ebene zielt also auf ein einheitliches und gemeinsames Verständnis der ausgetauschten Daten und Informationen ab. Zur Gewährleistung dieses semantischen Verständnisses kommen verschiedene Standards zum Einsatz. Diese umfassen beispielsweise Klassifikationssysteme wie SNOMED CT, ICD-10 oder ATC, verschiedene Taxonomien oder Nomenklaturen wie LOINC.

Wenn informatorische Einheiten im Datensatz korrekt identifiziert worden sind, stellt die semantische Ebene sicher, dass Sender sowie Empfänger der Informationseinheiten jeweils dasselbe verstehen. Die semantische Ebene ist eine Voraussetzung der organisatorischen Ebene und setzt die syntaktische Ebene voraus. Die semantische Ebene muss „false friends“ verhindern, indem zum Beispiel zwei Ärzte im Rahmen einer therapeutischen Anweisung keine fehlerhaften Medikamente verabreichen und somit eine unerwünschte Arzneimittelwirkung etablieren.

Beispiel „Blutzuckerkontrolle“: Ein Patient würde darunter normalerweise die Messung seines Blutzuckers verstehen. In der Fachsprache wird Blutzuckerkontrolle aber fast immer im Sinne des englischen „glucose control“ verwendet. Gemeint ist hier aber die „Blutzuckereinstellung“, also das Ergebnis einer Behandlung mit dem Ziel, normnahe Blutzuckerwerte zu erreichen, worüber Parameter wie Langzeit-Blutzuckerwert oder Nüchternblutzucker Aufschluss geben. Oder der englische Begriff „dose“. Ob als Verb oder Substantiv, dieses Wort stiftet eine gehörige Dosis Verwirrung. Denn das Verb to dose bedeutet oft nicht *dosieren*, sondern *verabreichen*.

Bildhaft kann man dies auch folgendermaßen darstellen:

Die semantische Ebene ist dafür zuständig, „false friends“ zu verhindern.

Abbildung 3: Illustriertes Beispiel für einen doppeldeutigen Satz



Quelle: Shutterstock

Genauso müssen medizinische Geräte dasselbe Verständnis von digitalen Informationen haben. Wenn zum Beispiel eine medizinische Applikation Daten von einem Messgerät empfängt, muss klar sein, ob es sich dabei um die BlutZUCKERwerte oder die BlutDRUCKwerte handelt. Die semantische Ebene der Interoperabilität ist zwingend notwendig, um ein gemeinsames Verständnis der Informationseinheiten der kommunizierenden Systeme sicherzustellen. Sprachlich kann man auch von der Problematik der Homonymie sprechen. Als Homonym (griechisch „gleichnamig“) bezeichnet man ein Wort, das für verschiedene Begriffe steht. Vor allem in der Philosophie spricht man auch von Äquivokation.

Ein Beispiel ist das Wort „Tau“, das ein „Seil“, den „morgentlichen Niederschlag“ oder einen „Buchstaben des griechischen Alphabets“ bedeuten kann. Der Begriff Homonymie ist ein Gegenbegriff zum Begriff Synonymie. Bei der Homonymie steht derselbe sprachliche Ausdruck für verschiedene Begriffe, bei der Synonymie stehen verschiedene sprachliche Ausdrücke für denselben Begriff. Hier noch ein weiteres Beispiel: Sie haben vielleicht schon einmal mit einem digitalen Sprachassistenten gesprochen? Beispielsweise Cortana, Alexa oder Siri. Dann kennen Sie den Satz: „Entschuldige, aber ich habe dich nicht verstanden.“ In diesem Fall hat Siri zwar oft Ihre Worte verstanden, konnte ihnen aber keinen Sinn zuordnen. Die semantische Interoperabilität zwischen Mensch und Sprachassistent ist in diesem Setting nicht gegeben. Ein weiteres Beispiel soll das nochmals verdeutlichen.

Auch wenn Menschen beispielsweise die Worte „Herzinsuffizienz“ und „Herzschwäche“ als gleich interpretieren könnten, so sind dies für die Kommunikation zwischen zwei EDV-Systemen verschiedene Dinge. Versteht das sendende EDV-System nur das Wort „Herzinsuffizienz“, weil es so programmiert wurde, und beim empfangenden System ist für diese medizinische Diagnose das Wort „Herzschwäche“ hinterlegt, so kann das jeweils andere System den Inhalt der Nachricht nicht „verstehen“. Die beiden Systeme sind semantisch nicht interoperabel. Hat das empfangende System nun beispielsweise eine Warnmeldung für eine Prozedur vorgesehen, die bei Herzinsuffizienz nicht angewendet werden soll, kann es bei Empfang des Wortes „Herzinsuffizienz“ nicht reagieren, was zu gravierenden unerwünschten Reaktionen in der Patientenbehandlung führen kann.

Eine einheitliche Kodierung wie beispielsweise der ICD-10-GM-Code hilft bei der digitalen Kommunikation weiter, doch handelt es sich bei Codes aus der ICD-Klassifikation um Krankheitsgruppen, die mehrere Diagnosen in Klassen zusammenfassen. Für eine feiner granulいたete Standardisierung bedarf es deshalb einer medizinischen Terminologie wie SNOMED CT, mit der sich weite Bereiche der Kommunikation im Gesundheitswesen semantisch standardisieren lassen. Am Begriff „Magengeschwür“, der in der Medizin nur im Kontext korrekt verstanden werden kann, wird dies deutlich. Handelt es sich um ein *Ulcus ventriculi*, *Ulcus pyloricum* oder *Ulcus präpyloricum*, alles kodiert unter ICD-10 K25.9, jedoch differenziert kodiert mit drei verschiedenen SNOMED-CT-Zahlenfolgen. Synonyme, genaue Beschreibungen und ein eindeutiger Code aus dem Codesystem SNOMED CT machen Kommunikation eindeutig. In dieser Art werden textliche Informationen mit zusätzlichen Codes versehen, somit eindeutig und für IT-Anwendungen nutzbar.

Kodierung, Synonyme und die medizinische Terminologie müssen einheitlich sein.

Syntaktische Ebene der Interoperabilität

Wenn die im nachfolgenden Absatz beschriebene strukturelle Interoperabilität gesichert ist, bedeutet das noch nicht, dass auch eine Kommunikation stattfinden kann. Es bedeutet lediglich, dass Datenströme, also Pakete aus Nullen und Einsen, zwischen den Geräten ausgetauscht werden können. Diese haben aber an sich noch keine Bedeutung und können je nach Standard unterschiedlich interpretiert werden. Die Syntax übersetzt die Bedeutung in Symbole. Zwischen Semantik und Syntax besteht die gleiche Beziehung wie zum Beispiel zwischen Inhalt und Form. Syntaktische Interoperabilität betrifft die Art und Weise, in der die Daten kodiert und formatiert werden, indem insbesondere Art und Format der ausgetauschten Nachrichten definiert werden. Durch syntaktische Interoperabilität muss daher sichergestellt werden, dass einzelne Informationseinheiten richtig erkannt werden beziehungsweise dass die kommunizierenden Geräte dieselbe Sprache sprechen. Dafür gibt es Datenstandards wie etwa XML und CSV sowie medizinische Standards wie HL7 und FHIR.

Die Ebene der syntaktischen Interoperabilität definiert die einzelnen Informationseinheiten, also die Daten innerhalb der Datenströme. Hierbei werden die Nutzdaten (Informationen) von den überflüssigen Kommunikationsdaten separiert betrachtet. Die Identifikation der einzelnen Informationseinheiten erfolgt durch Anwendung verschiedener Regeln wie zum Beispiel Trennzeichen in den unterschiedlichen Formaten (HL7 v2, FHIR, DICOM, CSV, XML, JASON).

Für die Kommunikation dürfen nur die gängigen Formate verwendet werden.

Auf der syntaktischen Ebene der Interoperabilität ist die größte Durchdringung von Standardisierungen im ambulanten und stationären Sektor festzustellen. Mit den Formaten HL7 v2, DICOM oder FHIR sind explizit für das Gesundheitswesen entwickelte und häufig angewendete Formatsysteme vorhanden. Ein nicht unerheblicher Teil der in stationären Einrichtungen stattfindenden Kommunikationen basieren auf mindestens einem dieser Formate.

Die Ebene der syntaktischen Interoperabilität bezeichnet also die Fähigkeit, Informationen von einem Ort zum anderen zu bringen und Regeln zur Übertragung zu definieren. Auch die Vereinbarung einer bestimmten Reihenfolge oder Hierarchie von Informationen sowie deren Eigenschaften gehören dazu. Für einen Personennamen wird für die interoperable Übertragung festgelegt, dass zunächst der Familienname übertragen wird, gefolgt von den weiteren Namensteilen wie dem Vornamen. Auch die Angabe eines Datums erfolgt nach interoperablen Vorgaben der International Organization for Standardization (ISO), wie im Standard ISO 8601, beispielsweise „2021-04-08“.

Hier wird aber auch deutlich, dass das Übertragungsformat der Daten zwar interoperabel sein muss, die Darstellung für das menschliche Gegenüber aber in „gewohnter“ Manier („8. April 2021“) erfolgen kann.

Ein gut nachvollziehbares Beispiel aus dem medizinischen Alltag: Angenommen, ein Arzt aus Deutschland redet per Videosprechstunde mit einem Arzt aus Georgien und liest diesem einen Arztbrief in Deutsch vor. Der eine spricht nur Georgisch und der andere nur Deutsch. Wenn beide in der Videosprechstunde sind, hören und sehen sich beide, die strukturelle Interoperabilität ist vorhanden; beide können aber nicht heraushören oder interpretieren, welche Laute zusammen ein Wort ergeben, weil beide die Sprache des jeweils anderen nicht kennen. Wenn man jeden der Ärzte bitten würde, einfach nur die Worte aufzuschreiben, die Sie hören und zwischen jedem Wort ein Leerzeichen zu lassen, würden die Ärzte sicher an dieser Aufgabe scheitern. Syntaktische Interoperabilität würde hier bezüglich des Arztbriefes bedeuten, dass beide Ärzte in der Lage sind, die Wörter exakt so zu Papier zu bringen, wie sie in dem Arztbrief stehen und dass beide darüber hinaus auch erkennen, zu welcher Wortart jedes dieser Worte zählt: Substantiv, Verb, Adjektiv, etc. In der technischen Kommunikationspraxis heißt dies aber auch, dass beteiligte Systeme oder Geräte die gleiche Sprache sprechen. Voraussetzung ist die Anwendung gemeinsamer Standards. Die syntaktische Interoperabilität setzt die nachfolgende strukturelle Interoperabilität voraus und ist ihrerseits eine Voraussetzung für die semantische Ebene der Interoperabilität.

**Die beteiligten Systeme
oder Geräte sprechen
die gleiche Sprache.**

Datenprotokolle legen fest, wie die einzelnen Geräte Datenpakete austauschen.

Strukturelle Ebene der Interoperabilität

Die grundlegende Ebene der Interoperabilität ist die strukturelle. Hier geht es zunächst um die reine Übertragung der Daten von einem beteiligten System auf ein anderes. Ziel dieser Ebene ist es, entsprechende Voraussetzungen für die Gewährleistung des Austauschs zu schaffen. Hier kommen zahlreiche Standards und Protokolle zum Einsatz. Bekannte Übertragungsprotokolle der strukturellen Ebene sind zum Beispiel HTTP, FTP oder TCP / IP. Auf der rein strukturellen Ebene werden zunächst nur Datenströme aus Bits und Bytes ausgetauscht, die primär keine eindeutig erkennbare Bedeutung haben. Sie lassen sich in Abhängigkeit der verwendeten Standards verschiedenartig verstehen und interpretieren. Diese Datenprotokolle legen fest, wie Geräte Datenpakete miteinander austauschen. Auch verschiedene Bus-Systeme wie USB oder CAN gehören zur strukturellen Ebene. Serielle und parallele Anschlüsse werden für diese Ebene auch standardisiert. Die einfachste Form der Datenverbindung zwischen Geräten ist ein Kabel. Auch hier müssen Stecker und Buchsen miteinander kompatibel sein. Strukturelle Interoperabilität ist die elementare technische Voraussetzung für die syntaktische Ebene sowie alle nachgelagerten Ebenen.

Zur strukturellen Interoperabilität gehören zwingend die Anforderungen an Sicherheit und Transport der Daten. Austausch und Zugriff auf Daten darf nur unter dafür vorgesehenen gesetzlichen Rahmenbedingungen – DSGVO; Bundesdatenschutzgesetz (neu) etc. – geschehen. Das hat auch Auswirkungen auf organisatorische Anforderungen, in welchem Rahmen Organisationen sich vertrauen und zusammenarbeiten.

In Deutschland werden die technischen Erfordernisse des Austauschs von Informationen im Gesundheitswesen hauptsächlich über die Telematikinfrastruktur (TI) und die dafür festgelegten Spezifikationen geregelt. Darin werden Zugriffsmöglichkeiten, Datensicherheits- und Datenschutzaspekte fixiert, nach denen sich alle Nutzer richten müssen. In der Telematikinfrastruktur sind Dienste zur Kommunikation verankert; beispielhaft sei hier KIM (Kommunikation im Medizinwesen) als sicherer „E-Mail“-Dienst genannt, der tägliche Abgleich von Versicherteninformationen in Rahmen der dezentralen Anwendungen in Arztpraxen, Apotheken und Kliniken sowie viele andere Anwendungen wie elektronische Patientenakte, DiGA oder MIO.

Bei der Interoperabilität im Gesundheitswesen ist die Bestrebung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) vor allem auch eine Zusammenführung der Patientendaten in der elektronischen Patientenakte (ePA), die es den Patienten selbständig erlauben soll, auch mobil auf ihre Gesundheitsdaten zuzugreifen und diese schnell und tagesaktuell beispielsweise einer behandelnden Person zugänglich zu machen. Eine Fülle von Gesetzesmaßnahmen in den letzten Jahren hat Schwung in die Digitalisierung des Gesundheitswesens gebracht. Digitale Gesundheitsanwendungen sind zum Beispiel so zu gestalten, dass sie die Anforderungen aller Interoperabilitätssebenen umsetzen. Insbesondere muss eine digitale Anwendung es ermöglichen, dass zu verarbeitende Daten in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und im Rahmen der Versorgung genutzt werden können. Des Weiteren muss jede digitale Anwendung interoperable Schnittstellen verwenden.

Die elektronischen Patientenakte wird von vielen Informationsobjekten gespeist, die darin abgelegt werden können: Labordaten, Impfungen, Medikation, Arztbriefe, Heil- und Hilfsmittelverordnungen, Mutterpass sowie weitere Informationen von Leistungserbringern und Kostenträgern. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung standardisiert die Inhalte der elektronischen Patientenakte semantisch und syntaktisch, wodurch gewährleistet wird, dass alle Informationen, die in ihr einfließen, einem sinnvollen Gesamtkonzept unterliegen. Hierbei kommen internationale Standards wie HL7 FHIR zur Anwendung. Dabei stellt sie diese in Form von „Medizinischen Informationsobjekten (MIO)“ zur Verfügung. Ergänzend hat der Gesetzgeber den internationalen Blick definiert, indem entsprechende Hinweise in den Regelungen zur elektronischen Patientenakte vorgesehen sind. Bei der Auswahl von Standardisierungen soll primär auf international etablierte Standards zurückgegriffen werden. In § 355 SGB V wird in Absatz 6 festgehalten, dass beispielsweise die KBV bei ihren Festlegungen nach Absatz 1 grundsätzlich internationale Standards zu nutzen hat.

Zahlreiche verschiedene Informationsobjekte werden in der elektronischen Patientenakte abgelegt.

Möchten die Versicherten nun ihre Daten auch noch zu Forschungszwecken spenden, hat das Patientendaten-Schutz-Gesetz dafür eine Regelung im fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) etabliert: § 363 Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken:

- (1) Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freigeben.

Um die Daten auswerten zu können, bedarf es ebenfalls einer einheitlichen Datenstandardisierung, semantisch wie auch syntaktisch. Und hier schließt sich der Kreis auch für die Versicherten, die auf mehreren Ebenen von ihren eigenen Daten profitieren können:

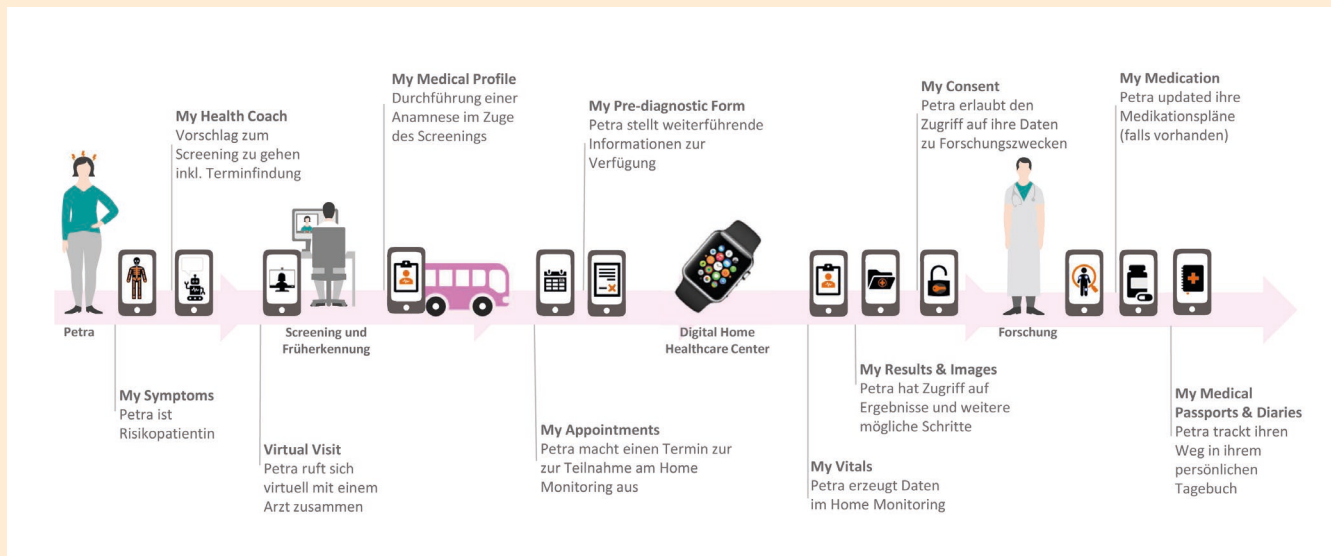
- Durch Interoperabilität mit den Systemen von Ärzten wird auf Interaktionen zwischen Verordnungen, die in verschiedenen Arztpraxen ausgestellt wurden, hingewiesen, so dass Nebenwirkungen rechtzeitig erkannt werden können.
- Durch Interoperabilität mit der elektronischen Patientenakte werden die Daten der Versicherten aus unterschiedlichen Behandlungsorten (ambulant / stationär), etwa ein Blutdruckverlauf aus einem Blutdruckpass, zusammengeführt, um exakter und schneller Interventionen in Therapie und Diagnostik planen zu können.
- Durch Datenspende nach SGB V § 363 Abs. 1 wird auf einer standardisierten Forschungsdatenbasis eine optimierte Auswertung von Daten zu einer Verbesserung der medizinischen Versorgung beigetragen, von der dann auch der Mensch profitieren kann, der die Daten gespendet hat.

Interoperable Settings und Terminologien im Forschungssektor werden von der Medizininformatik-Initiative definiert.

Die Medizininformatik-Initiative(MII) definiert interoperable Settings und Terminologien im Forschungssektor und macht diese nutzbar. In diesem Rahmen ist es von großem Vorteil, integriert zusammenzuarbeiten und sich über die Profile auszutauschen, damit die Settings auf denselben Definitionen beruhen, etwa die Medizinischen Informationsobjekte (MIO) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und die Festlegungen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative oder die Informationstechnischen Systeme (ISIK) der gematik, der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH. Die Basisprofile werden laufend im nationalen Interoperabilitätsforum erarbeitet, welche zum Beispiel als Grundlage für MIO's dienen.

Digitalisierung und Interoperabilität müssen ihre Stärken im Rahmen von konkreten Anwendungen ausspielen, um die Versorgung von Patienten zu verbessern und nutzenorientiert das medizinische Alltagsgeschehen abzubilden. Diese Workflows werden wir in multipler Weise als „Patient Journeys“ für alle Nutzer im Versorgungsprozess interoperabel abbilden müssen.

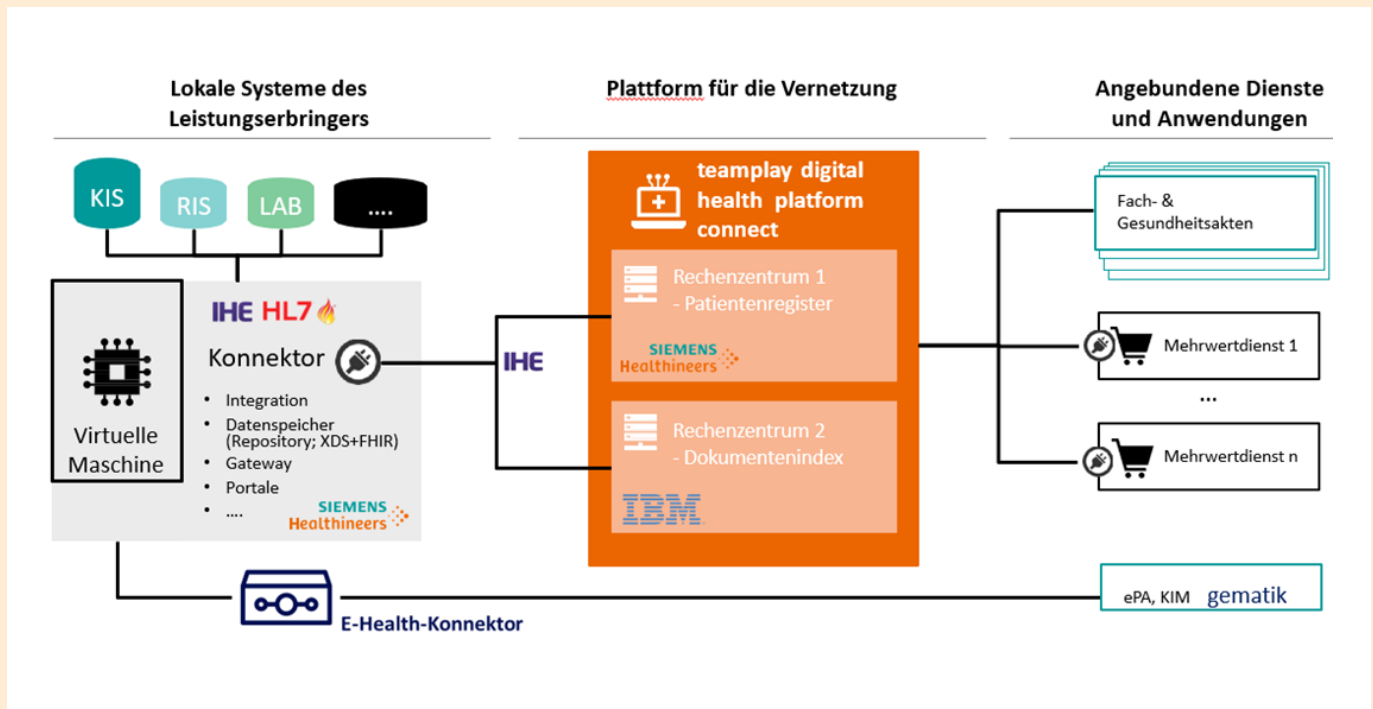
Abbildung 4: Beispielhaft die Reise der Patientin Petra im Rahmen ihrer Krankheit durch das Gesundheitssystem



Quelle: ppt-Vortragsfolien healthineers teamplay digital health platform connect

Ihre Reise führt sie über verschiedene analoge Stationen, vom Hausarzt zum Facharzt, in die Klinik und dann in die Reha zu einer erhofften Wiederherstellung des vormaligen Gesundheitszustandes. Dabei soll standardisiert die analoge Welt mit der digitalen verknüpft sein. Dies erfordert differenzierte technische Infrastrukturen, um optimalerweise den analog / digital geprägten Idealzustand im Rahmen einer integrierten Versorgung zu ermöglichen.

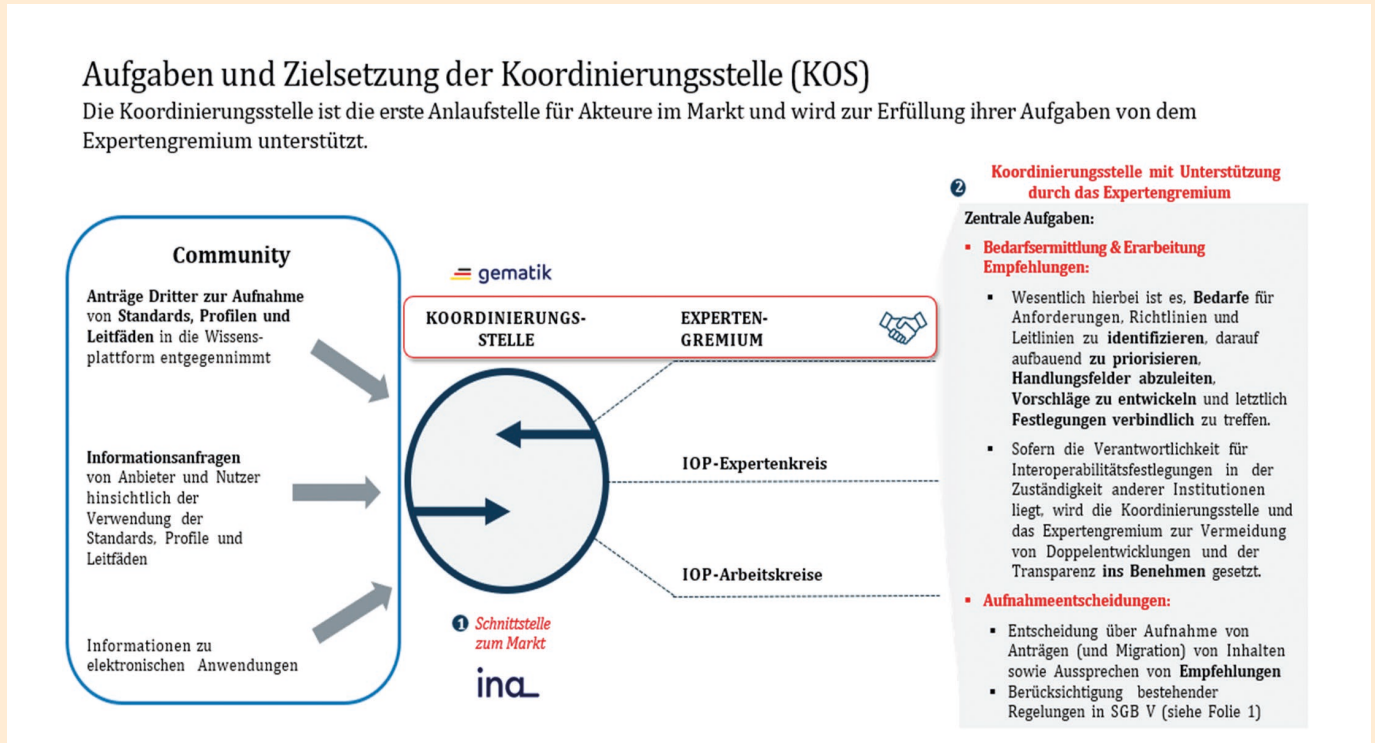
Abbildung 5: Beispielhaft ein Bild einer technischen Infrastruktur, die von Seiten der Industrie angeboten wird



Quelle: ppt-Vortragsfolien healthineers teamply digital health platform connect

Ein Rückblick in die deutsche Interoperabilitätshistorie zeigt viel Aufholpotenzial. Andere europäische Länder haben einige Jahre Vorsprung, wir holen jedoch jetzt auf Grundlage einer Fülle von gesetzlichen Bestimmungen, der Einführung von modernen und verbindlichen Standards und der Etablierung von neuen Steuerungsstrukturen schnell auf. Hier sind das INTEROP COUNCIL (Expertengremium) und die Koordinierungsstelle (KOS), die bei der gematik angesiedelt ist, zu nennen, die das komplexe Geschehen der Digitalisierung im Gesundheitswesen durch Schaffung von syntaktischen und semantischen Verbindlichkeiten vorantreiben sollen.

Abbildung 6: Aufgaben und Zielsetzung der Koordinierungsstelle



Quelle: Bundesministerium für Gesundheit:

Regulatorische Grundlagen für Koordinierungsstelle und Expertengremium vom 21.02.22, S. 4

Die bei der gematik neu etablierte Koordinierungsstelle für Interoperabilität wird gemeinsam mit dem Expertengremium Bedarfe identifizieren und verbindliche Empfehlungen aussprechen. Die Umsetzung erfolgt mit Unterstützung von Arbeitsgruppen, die aus Experten zusammengesetzt sein werden. Damit wird in offener und kooperativer Weise ein „runder Tisch“ eröffnet, der interdisziplinäre Expertise zusammenbringt und effektiv einsetzt. Dies wird komplementiert durch eine neue Wissensplattform für Interoperabilität. Diese dient im Sinne einer Weiterentwicklung von VESTA als erste Anlaufstelle im Markt, bietet als Nachschlagewerk sowie Analyse-

Werkzeug Orientierung und stellt die umfassende Transparenz der Struktur und Ergebnisse der Governance sicher. Alle Akteure der E-Health-Branche erhalten dadurch transparente und zielgerichtete Leitplanken, Möglichkeiten zur Mitwirkung sowie Planungssicherheit für ihre Entwicklungen und nicht zuletzt den eigentlichen Mehrwert von interoperablen Systemen in Form einer besseren Versorgung.

Damit wird die nationale Entwicklung eines interoperablen Ökosystems in der Gesundheits-IT angestrebt, bei der Akteure sowohl im Expertengremium als auch im Expertenkreis, aus dem sich Arbeitsgruppen bilden, vertreten sind. Dies stellt sicher, dass nationale Belange und Interessen verschiedener Gruppen Berücksichtigung finden. Außerdem dient die Wissensplattform diesen Akteuren als Transparenz- und Orientierungswerkzeug. Darüber hinaus bietet die neue Governance die Möglichkeit, verstärkt internationale Expertise in Arbeitsgruppen einzubinden. Ziel ist es, die grenzüberschreitende Übermittlung und Verwendung interoperabler Gesundheitsdaten zu fördern.

Fazit und Ausblick

Digitale und analoge Interoperabilität machen das Gesundheitssystem fit für morgen.

Ein Blick in die Zukunft der Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems lässt viel Optimierung von Prozessen und Workflows zur besseren Versorgung von Versicherten erwarten. Digitale und analoge Interoperabilität machen das Gesundheitssystem fit für die Zukunft. Durch die weitere Entwicklung der „Integrierten Versorgung“, die ihr volles Potenzial nur durch Digitalisierung entwickeln kann, können wir zusammen ein exzellentes, leistungsfähiges und soziales Gesundheitssystem durch evolutive und wenn nötig revolutionäre digitale Prozesse neu erfinden. Angefangen von der Telematikinfrastruktur, die wir bis 2025 hin zu einer TI 2.0 neu aufstellen werden, von der Etablierung des elektronischen Rezeptes, elektronischer Arbeitsunfähigkeit, DIGA, KIM, MIO, Telemedizin und vieles andere mehr werden wir als zentrale Kommunikationsmöglichkeit eine elegante, verbindliche und internationale Interoperabilität auf allen Ebenen haben. Digitalisierung gelingt nur gemeinsam. Wichtige Fragestellungen müssen immer neu aus den unterschiedlichen Perspektiven der Akteure angegangen werden mit dem klaren Ziel, die Versorgung der Versicherten zu verbessern und Nutzen zu generieren. Dazu braucht es einen notwendigen Wandel in Technik und Gesellschaft, in analogen und digitalen Strukturen des Gesundheitssystems, der dynamisch Transformationsschritte aufnimmt und in der realen Umgebung umsetzt.

///

Anmerkungen

- ¹ Wikipedia, https://de.wikipedia.org/wiki/Interoperabilit%C3%A4t#Pr%C3%A4zisierung_des_Begriffs_f%C3%BCr_IT-Systeme
- ² IBM, <https://www.ibm.com/content/dam/connectedassets-adobe-cms/worldwide-content/stock-assets/getty/image/photography/a1/38/3w8a2716-edit.component.xl.ts=1628027826241.jpg/content/adobe-cms/de/de/topics/interoperability-in-healthcare/jcr:content/root/leadspace>
- ³ Duden, <https://archiv.duden.de/node/688795/revisions/688800/view>
- ⁴ OpenThesaurus, <https://www.openthesaurus.de/synonyme/edit/9445>

ANWENDUNGSBEISPIEL

INTEROP COUNCIL

Kurzportrait

Das Expertengremium für Interoperabilität in der digitalen Medizin (INTEROP COUNCIL) blickt als interdisziplinäres Gremium aus verschiedenen Perspektiven auf das Gesundheitssystem und hat dabei ein gemeinsames Ziel vor Augen: eine bessere medizinische Versorgung durch mehr Interoperabilität (IOP). Dafür bringt das Gremium Expertise und Erfahrungen aus der Medizin, Medizininformatik und der Wissenschaft sowie der Anwender, Verbände und Industrie ein. Auch möchte sich das INTEROP COUNCIL durch seine explizite Offenheit und Verbindungen in die IOP-Community als Ansprechpartner und Dachmarke auf sowohl nationaler als auch internationaler Ebene etablieren.

Weitere Informationen:

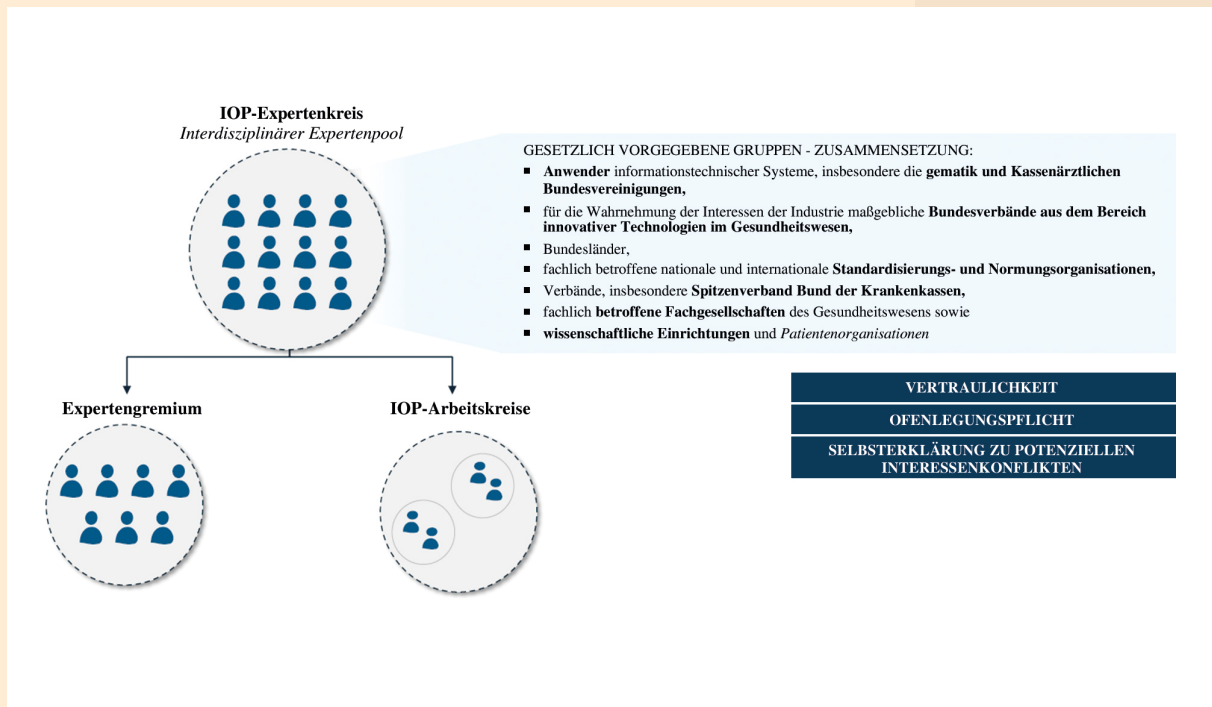
gematik GmbH

Friedrichstraße 136
10117 Berlin
Telefon +49 (30) 40041-0

info@gematik.de
www.gematik.de

Ausgangssituation

Das Expertengremium setzt sich aus verschiedenen Gruppen zusammen – die Neutralität dabei sollte stets gewahrt bleiben.







Quelle: Bundesministerium für Gesundheit: Regulatorische Grundlagen für Koordinierungsstelle und Expertengremium vom 21.2.2022, S. 8

ANWENDUNGSBEISPIEL

Unser Ziel

Unser gemeinsames Ziel ist eine **bessere Versorgung der Patienten** – durch

-  Bessere Informationen und schnelleres Wissen am Point of Care
-  Bessere Forschungsmöglichkeiten durch die schnelle und umfassende Verfügbarkeit von Daten
-  Entlastung für Leistungserbringer durch Vermeidung unnötiger bürokratischer Aufwände
-  Entlastung für Entwickler durch kompatible Spezifikationen

Wir schaffen Brücken zur internationalen Zusammenarbeit in der grenzüberschreitenden Versorgung und Forschung

Quelle: Interop Council

Unser zusätzliches Ziel

- Eine flächendeckende technologische Konvergenz und einheitliche Festlegungen, basierend auf internationalen Standards.
- Mehr Wiederverwendbarkeit, kürzere Entwicklungszeiten, kostengünstigere Schnittstellen und schnellere Verfügbarkeit der Lösungen bei Anwendern.
- Den Fokus auf Nutzerorientierung und Nutzen für für Patienten und ihren Behandlern entlang der gesamten Patient Journey.
- Den digitalen Reifegrad des deutschen Gesundheitssystems relevant zu verbessern.
- Die Industrie bei der Erschließung neuer Märkte durch international nutzbare Software aufgrund internationaler Standards zu unterstützen.
- Integrierte Versorgungsmodelle zu fördern und bessere medizinische Ergebnisse zu erzielen.



Benjamin Laub

Fachreferent, Referat Strategische
Versorgungsstrukturen und Sicherstellung,
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns,
München



Dr. med. Gerald Quitterer

Facharzt für Allgemeinmedizin,
Präsident Bayerische Landesärztekammer,
München

*„Erfolg besteht nicht darin,
dass niemals Fehler gemacht werden,
sondern dass der gleiche Fehler
nicht zweimal passiert.“*

George Bernard Shaw

/// Auf dem Weg zu einem reibungslosen elektronischen Austausch von Patientendaten

Aus Fehlern lernen – wie Interoperabilität funktioniert!

Mit dem von der Bundesregierung geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollen auf nationaler Ebene Patientendaten barrierefrei ausgetauscht werden können. Im Zuge des Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space / EHDS) soll dies künftig sogar EU-weit möglich sein. Dies scheint mit Blick auf die deutschen Arztpraxen und Kliniken gegenwärtig schwer umsetzbar zu sein. Ursache hierfür ist ein Wildwuchs an software- und hardwarebasierten Insellösungen. Diese Lösungen laufen zudem nicht immer fehlerfrei, sodass dadurch die Praxisabläufe immer wieder teils erheblich gestört werden. Die Politik ist hier gefragt mitzuwirken, den oftmals hausgemachten Schnittstellenproblemen der System-Hersteller endlich wirksam entgegenzutreten.

Der Begriff „Interoperabilität“ beschreibt letztlich die Möglichkeit verschiedener Systeme, miteinander zu kommunizieren. Systemimmanente Information bleibt demnach kommunikativ anschlussfähig, geht also nicht verloren, sondern wird in das jeweilige System und dessen Logik überführt – und kann weiterverarbeitet werden. Interoperabilität ist daher vor allem im Software- sowie Hardware-Bereich von großer Bedeutung, um unterschiedliche Systeme kompatibel zu machen, man denke hier beispielsweise an die gute Anschlussfähigkeit der Smartphone-Betriebssysteme Android und iOS.

Interoperabilität bezeichnet die Fähigkeit der Systeme, miteinander zu kommunizieren.

Im ambulanten wie auch stationären Sektor ist mit Interoperabilität vornehmlich die Zielsetzung verbunden, Patientendaten über digitale Kanäle von A, beispielsweise eine Hausarztpraxis oder Klinikstation, nach B, beispielsweise ein Labor, zu befördern, ohne dass hierbei Medienbrüche entstehen und Daten nicht weiterverarbeitet werden können, oder – im schlimmsten Fall – gänzlich verloren gehen. Durch digitale Daten- und damit Informationsflüsse können alle an der Behandlung partizipierenden Akteure vernetzt und zeitnah auf den neusten Informationsstand gebracht werden, was Patienten schlussendlich effektivere Behandlungswege ermöglicht. Dies mag dem Leser, nicht zuletzt als potenziellem Patienten, sicherlich begrüßenswert und auf den ersten Blick auch nicht als über die Maße schwer umsetzbar erscheinen.

Geringe Interoperabilität bei Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssystemen

Die Interoperabilität der relevanten Systeme im deutschen Gesundheitswesen ist im besten Falle mit dem Prädikat mangelhaft zu versehen. So ist es nach wie vor oftmals nicht möglich, Daten aus dem ambulanten problemlos in den stationären Bereich zu übertragen – und umgekehrt.

Auch die Systeme zwischen Arztpraxen und Krankenhäusern müssen miteinander kommunizieren können.

Aber nicht nur zwischen den historisch unabhängig gewachsenen Sektoren, sondern auch innerhalb der Sektoren und deren zugehörigen Soft- und Hardwaresystemen, dem Praxisverwaltungssystem (PVS) im ambulanten Bereich sowie dem Krankenhausinformationssystem (KIS) im stationären Bereich, ist Datenanschlussfähigkeit nicht zwangsweise gegeben. Ursache hierfür sind nicht etwa bedingte technische Möglichkeiten, sondern vielmehr ein Wildwuchs an Insellösungen, der in den letzten Jahrzehnten stark zugenommen hat. Somit sind viele Praxisverwaltungs- und Krankenhausinformationssysteme nicht mehr als eine Art Black Box: Sie funktionieren allesamt in friedlicher Koexistenz, innerhalb der eigenen vier Praxis- / Klinikwände, solange sie nicht miteinander kommunizieren müssen. Und eben dies soll sich nun zusehends ändern: mit dem im Koalitionsvertrag der Ampel-Regierung anvisierten Gesundheitsdatennutzungsgesetz auf nationaler, im Zuge des Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space / EHDS) sogar auf EU-Ebene.

Demnach sollen in naher Zukunft unter anderem Arztpraxen ihre Patientendaten innerhalb eines europäischen Gesundheitsdatenraums barrierefrei miteinander austauschen können.

Insellösungen bei Praxisverwaltungssystemen

Zu einer solch grenzüberschreitenden Interoperabilität scheint es jedoch noch ein weiter Weg zu sein, bedenkt man, mit welchen massiven Problemen die Praxen in Deutschland gegenwärtig zu kämpfen haben. Dies soll im Folgenden am Beispiel der Praxisverwaltungssysteme (PVS) verdeutlicht werden. In den Praxen der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sind deutschlandweit fast 150 PVS im Einsatz. Da, wie oben erwähnt, historisch bedingt jedes eigens aufgebaut, programmiert und kein Standard für den Datenaustausch etabliert wurde, müsste jedes System für eine vollständig digitale Kommunikation und Datenübermittlung zwischen Praxen nahezu 150 „Sprachen“ beherrschen.

Anhand der Übermittlung eines Arztbriefs lassen sich die daraus resultierenden Komplikationen gut darstellen: Bislang war es nicht möglich, einen Arztbrief aus einer Sender-Arztpraxis mit PVS A an eine Empfänger-Arztpraxis mit PVS B in einer elektronischen Form zu übermitteln, die den automatischen Import der Daten aus dem Arztbrief direkt in die elektronische Patientenkartei ermöglicht hätte. Es war lediglich möglich, einen Arztbrief beispielsweise als PDF-Datei zu übertragen. Wichtige Angaben aus dem Arztbrief, die die Empfänger-Arztpraxis in ihre eigene Patientenkartei speichern wollte, mussten manuell eingegeben werden. Stichwort Medienbruch: Durch diese fehlende Interoperabilität zwischen den PVS bot der elektronische Arztbriefversand kein Mehrwert gegenüber dem bisherigen, weit etablierten und immer noch sehr stark genutzten Faxversand.

Zudem wurden die PVS so entwickelt, dass ein Export der gesamten Patientenkarteen nahezu unmöglich beziehungsweise nur mit sehr hohen Aufwänden möglich war. Diese fehlende Funktionalität führte – ganz im Sinne der System-Hersteller – zwangsweise zu einer langfristigen Kundenbindung, denn ein Wechsel des Praxisverwaltungssystems wurde dadurch weitestgehend unmöglich. Gleichzeitig wurde verhindert, dass Daten nach einer Praxisbeendigung im Rahmen der Aufbewahrungspflicht langfristig über externe Speichermedien archiviert werden konnten. Im Falle der Datenweitergabe an Patienten, die beispielsweise nach einer Praxisaufgabe einen neuen Arzt aufsuchen, gelingt dies dann auch nur hinreichend gut, wenn es sich um das gleiche PVS handelt.

Zurzeit behelfen sich die Arztpraxen in Deutschland mit Insellösungen.

Probleme der Schnittstellenumsetzung

**Eine Schnittstelle soll
Arztpraxen den
Wechsel ihres
Verwaltungssystems
erleichtern.**

Um den vorgenannten Problemen einen Riegel vorzuschieben, hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) eine Schnittstelle für die Archivierung und den Wechsel des Praxisverwaltungssystems festgelegt und am 6. Juni 2019 veröffentlicht. Mit der Schnittstellenfestlegung setzt die KBV den gesetzlichen Auftrag gemäß § 371 Abs. 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V um. Praxen soll mit dieser Schnittstelle der Wechsel des PVS vereinfacht werden, zudem können sie Patientendaten unabhängig von ihrem PVS archivieren. Alle PVS-Hersteller hatten bis Anfang Juni 2021 Zeit, die Schnittstelle umzusetzen und sich die korrekte Umsetzung der Schnittstelle bei der KBV bestätigen zu lassen.

Da die Bedienung der Schnittstelle für die Hersteller weder zertifizierungsrelevant noch gesetzlich verpflichtend ist, sind bisher jedoch die wenigsten Hersteller diesem Aufruf gefolgt.

Auch im Zusammenspiel mit Komponenten der Telematikinfrastruktur gibt es Schnittstellenprobleme. In der Theorie sollte, gemäß den Spezifikationen der gematik, jedes PVS mit jeder Komponente der Telematikinfrastruktur (TI) kompatibel und interoperabel sein. Für den Praxisalltag würde dies bedeuten, dass jedes PVS interoperabel sein müsste mit:

- drei Konnektor-Modellen,
- drei stationären Kartenterminal-Modellen,
- zwei mobilen Kartenterminal-Modellen,
- allen Systemen für elektronische Patientenakten von knapp 100 Krankenkassen,
- ca. 30 KIM-Diensten.

Die Realität sieht jedoch anders aus, denn die fehlenden grundsätzlichen Standards in den fast 150 Praxisverwaltungssystemen führen auch im Zusammenspiel mit TI-Komponenten zu Schnittstellenproblemen.

Der Kommunikationsdienst **KIM** (Kommunikation im Medizinwesen) ermöglicht es Praxen, Kliniken, Krankenversicherungen, Apotheken und weiteren Leistungserbringern, medizinische Dokumente elektronisch und sicher, das heißt über eine verschlüsselte Übertragung der Telematikinfrastruktur (TI) zu versenden und zu empfangen. Die gematik hat den KIM-Standard aufbauend auf der Telematikinfrastruktur entwickelt. Der Zugang zur TI ist Voraussetzung, um KIM verwenden zu können.

Stellungnahmen der gematik in Bezug auf die teils unzureichende Interoperabilität beispielsweise zwischen gewissen PVS und KIM-Diensten verweisen meist darauf, dass eine erteilte PVS-Bestätigung nicht bedeutet, dass jede vom Anbieter am Markt vertriebene Produktversion in allen angebotenen Ausprägungen die KIM-Funktion auch tatsächlich unterstützen muss. Zudem kann die gematik offenbar keinen Einfluss darauf nehmen, wenn von Anbietern am Markt Produktbündel angeboten werden, die nur in Kombination mit anderen Komponenten (wie zum Beispiel auch KIM-Client Module) genutzt werden können. Die oben angeführten Spezifikationen der gematik für PVS sind demnach nicht mehr als unverbindliche Richtlinien. Die gematik wäre gut beraten, die tatsächlichen Probleme vor Ort in Augenschein zu nehmen und nicht nur theoretische Entscheidungen zu treffen.

Forderungen der Ärztevertreter an die Politik, Sanktionen gegen die PVS-Hersteller zu prüfen und gegebenenfalls Bußgelder zu verhängen, wenn von der gematik zugelassene Anbieter nachweislich eine freie Wahl von KIM-Diensten erschweren und damit die Wahlfreiheit der Vertragsärzte einschränken, stießen bisher auf taube Ohren.

Demnach obsiegt, wettbewerbstechnisch, oftmals nicht die Anwenderfreundlichkeit bei einem PVS, sondern fehlende Interoperabilität und Funktionalität als zuverlässige Garantien für Kundenbindung.

PVS-Hersteller sollten sanktioniert werden, wenn sie die Wahlfreiheit der Vertragsärzte behindern.

Gesetzgeber in der Pflicht – Kompatibilität als Zulassungsvoraussetzung

Fraglich ist, ob das Ziel einer Interoperabilität aller PVS untereinander sowie mit sämtlichen TI-Komponenten bei der Vielzahl an Marktteilnehmern, Diensten und Komponenten überhaupt realisiert werden kann. Wohlgermerkt sprechen wir hier von einem PVS-Wildwuchs auf nationaler Ebene. Will heißen: Bevor Patientendaten EU-weit und barrierefrei von Praxis A nach Praxis B versendet werden können, müsste im Zuge eines von der Bundesregierung geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zuvorderst auf nationaler Ebene aufgeräumt, also eine Reduzierung der Anzahl aller PVS angestrebt werden. Man könnte zudem gesetzlich festlegen, dass einheitliche Schnittstellen und Kompatibilität zur Voraussetzung für die Zulassung von Praxisverwaltungs- aber auch Krankenhausinformationssystemen gemacht werden.

**Deutschland darf
nicht abwarten,
bis die europaweiten
Regelungen
umgesetzt wurden.**

Fazit

Der von der EU-Kommission gegenwärtig in Angriff genommene Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space / EHDS) wird sich sicherlich positiv auf die Interoperabilität von Praxisverwaltungssystemen auswirken, unter anderem ist Druck auf die Hersteller zu erwarten, die EU-weit vorgegebenen Schnittstellenlösungen umzusetzen. Eindeutig im Vorteil dürften dabei Hersteller sein, die ihre Praxisverwaltungssysteme bereits heute in mehreren europäischen Ländern im Einsatz haben. Der EHDS steht jedoch erst am Anfang eines mehrjährigen Gesetzgebungsverfahrens. Demnach wird es wohl noch fünf bis zehn Jahre dauern, bis bezüglich des Austauschs von Patientendaten europaweite Interoperabilität vorherrscht. Somit sollte der Gesetzgeber in Deutschland schon jetzt selbstständig handeln und wichtige Weichenstellungen vornehmen.

Dies gilt nicht nur für Praxisverwaltungs- sowie Krankenhausinformationssysteme, sondern auch für weitere Digitalisierungsprozesse betreffend den ambulanten wie auch den stationären Sektor. Insofern in den kommenden Jahren eine Anbindung der Telematikinfrastruktur an neue E-Health-Infrastrukturen erfolgen soll, muss die Politik bezüglich aller relevanten gegenwärtigen wie auch künftigen Fachanwendungen, die zur Etablierung einer grenzüberschreitenden Datenvernetzung benötigt werden, aus drei Fehlern lernen:

- Zum Ersten dürfen, wie oben erläutert, sowohl Hard- als auch Softwareanwendungen keine Insellösungen sein. Dies ist oberste Prämisse für Interoperabilität! Das heißt im Umkehrschluss, dass alle Anwendungen, die künftig in die Praxen und Kliniken implementiert werden und (inter-) sektoral zusammenarbeiten sollen, zumindest problemlos und anwenderfreundlich miteinander kommunizieren können müssen.
Damit kompatible Schnittstellenlösungen bereitgestellt werden, benötigt es klare Vorgaben des Gesetzgebers, die gegebenenfalls unter Sanktionszwang von den Herstellern einzufordern sind.
- Daraus folgt eine weitere, sehr banal anmutende Ableitung, die jedoch, wie die Vergangenheit gezeigt hat, nicht oft genug angeführt werden kann. Die für grenzüberschreitende Dateninfrastrukturen benötigten technischen Anwendungen müssen vorher ausreichend getestet worden sein und dürfen erst in den Praxis- sowie Klinikalltag implementiert werden, wenn sie fehlerfrei und stabil funktionieren!
Die bisherige Digitalisierungsstrategie der Bundesregierung war vor allem durch fehlerhafte Soft- und Hardware in den Praxen und Kliniken und damit letztlich durch mehr Bürokratieaufwand in der ärztlichen

Arbeit geprägt. Das Debakel bei der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU) und dem elektronischen Rezept (eRezept) war nur die Spitze des Eisbergs. Das Problem des überflüssigen Konnektorenaustausches vervollständigt dieses Bild. Weder für Ärzte noch für Patienten war ein Mehrwert durch Digitalisierung spürbar, viel Vertrauen wurde hier verspielt. Oberste Prämisse muss sein, dass durch Digitalisierung kein zusätzlicher Zeitaufwand für Ärzte oder medizinisches Personal erzeugt wird, der an anderer Stelle für die Patientenversorgung fehlt.

- Zu einer erfolgreichen Digitalisierung des Gesundheitswesens braucht es nicht nur wiedergewonnenes Vertrauen, sondern auch eine adäquate Gegenfinanzierung. Hier müssen vor allem die Arztpraxen fokussiert werden: Die bisher ausgezahlten Pauschalen für Produkte aus der Gematik reichen in der Praxisrealität oftmals nicht aus, um die Ausgaben gegenzufinanzieren.

Alle notwendigen Fachanwendungen der Telematikinfrasturktur müssen daher künftig nicht nur einwandfrei funktionieren, sondern auch vollumfänglich finanziert werden. Ein Digitalpakt Praxis oder ein Praxiszukunftsgesetz als ambulantes Äquivalent zum Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) könnte hier Abhilfe schaffen.

Sicherlich wird das Gesundheitsdatennutzungsgesetz in vielen Bereichen, unter anderem in der technischen Umsetzung von einheitlichen Schnittstellenlösungen, vom Europäischen Gesundheitsdatenraum in ein Korsett gezwängt werden. Und gerade deswegen ist es wichtig, dass der Gesetzgeber in Deutschland aus bisher gemachten Fehlern im Bereich Interoperabilität und Digitalisierung lernt – und diese schon vorab selbstständig korrigiert.

Abschließend ist noch anzumerken, dass bei der ganzen Diskussion um Gesundheitsdaten der Patient, zu dessen Wohle die angestrebten Änderungen ja letztlich umgesetzt werden sollen, nicht aus dem Fokus geraten darf. Dabei ist vor allem ein besonderes Augenmerk auf das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt beziehungsweise Psychotherapeut zu legen. Denn dieses Verhältnis basiert auch in Zukunft und unter digitalen Vorzeichen vornehmlich darauf, dass sich der Patient sicher sein kann, dass seine sensiblen, gesundheitsrelevanten Informationen, die er mit seinem Behandler teilt, sicher aufgehoben und vor Missbrauch geschützt sind.

Das Vertrauensverhältnis zwischen Patient und Arzt darf nicht beschädigt werden.

Um damit das Ansinnen des Sammelbandes auf den Kopf zu stellen: Nicht nur Teilen ist Heilen, sondern auch Vertrauen!

///



Prof. Dr. Michaela Geierhos

Professorin für Data Science und
Technische Direktorin am Forschungsinstitut CODE
der Universität der Bundeswehr München

/// Erwägungen über den passenden Umgang mit Patientendaten in Deutschland

German Angst und Datensicherheit

Der bloße Gedanke daran, dass die eigenen Gesundheitsdaten auf einmal zentral und vollständig digital(-isiert) verfügbar sein könnten, schürt Ängste und wirft Umsetzungsfragen auf. Ein Paradigmenwechsel in der IT-Sicherheit, der nach dem Zero-Trust-Prinzip arbeitet, könnte trotz Nullvertrauen das Vertrauen in die Datensicherheit wiederherstellen.

Sorglosigkeit ade?

Müssen wir uns jetzt vom Rundum-Sorglos-Paket verabschieden? Diese Frage stellt sich nicht mehr. Denn seit Einführung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) muss sich jeder Einzelne damit auseinandersetzen, welche personenbezogenen Daten bei wem und in welcher Form gespeichert und zu welchem Zweck verarbeitet werden dürfen. Aufgrund der dezentralen Datenhaltung im Gesundheitswesen (zum Beispiel bei den Haus- oder Fachärzten) waren wir durch die DSGVO gezwungen, schriftliche Einverständniserklärungen zu geben, damit unsere vorhandenen Patientendaten weiter genutzt werden dürfen. Es mag sein, dass die juristische Absicherung der Datenhaltung und -verarbeitung bei den Beteiligten nicht gerade als Bürokratieabbau wahrgenommen wurde und Patienten vermeintlich keine andere Wahl hatten, als die Erklärungen zu unterschreiben – doch wer die mehrseitigen Belehrungen gelesen hatte, war vollumfänglich informiert. Ob jeder von uns jetzt noch weiß, was er im Detail unterschrieben und wem er sein Einverständnis erteilt hat, sei mal dahingestellt.

Eine schriftliche Einverständniserklärung zur Datennutzung ist hierzulande Pflicht.

Der Zugriff von behandelnden Ärzten auf die Patientenakte fördert den Behandlungserfolg.

Fakt ist aber, dass wir immer eine Wahl haben. Häufig ist es die individuelle Abwägung zwischen Kosten und Nutzen oder einfach nur Bequemlichkeit, dass wir unreflektiert eine Zustimmung zur Erhebung und Analyse bis hin zur Weitergabe unserer Daten geben. Wenn es aber um unsere Gesundheit geht, steht es außer Frage, dass wir einen persönlichen Nutzen sehen, wenn Ärzte im Zuge der Behandlung Zugriff auf unsere Patientenakte bekommen. In anderen Bereichen geben wir unser Einverständnis oft leichtfertiger: Egal ob es die Cookies von Webseiten oder Social-Media-Plattformen sind, meist werden die Bedingungen – ohne das Kleingedruckte zu lesen – akzeptiert, um die Services vollumfänglich weitzunutzen zu können. Inwieweit unterscheidet sich nun die Erlaubnis zur Analyse und Weitergabe unseres Surf- und Kommunikationsverhaltens, die wir häufig ohne Zögern Fremden erteilen, zur künftig möglichen Auswertung unserer Gesundheitsdaten, wenn beides anonym passiert?

Privatheit ade?

Wer hindert Ratsuchende heute daran, ihre Krankheitssymptome nicht nur Medizinerinnen, sondern auch Dr. Google zu schildern? Niemand! Wie verlässlich die Ratschläge tatsächlich sind, muss jeder selbst bewerten, wobei einigen Quellen ein höherer Vertrauensbonus als anderen entgegengebracht wird. Leider kursieren auch zahlreiche Falschinformationen im Netz, sodass eine gute Medien- und Gesundheitskompetenz unerlässlich ist, um nicht völlig verunsichert auf dem Weg zur Selbstdiagnose zu werden. Dass Dr. Google nicht den Arztbesuch ersetzt und nur die Informationen bereitstellen kann, welche Dritte – ohne weitere Qualitätskontrolle – ins Internet gestellt haben, sollte nicht überraschend sein.

Vermutlich hat so mancher Suchmaschinenanbieter oder Social-Media-Betreiber weit mehr Daten über uns gesammelt, als es im Gesundheitswesen jemals der Fall sein wird. Auch sorgt die Zweckbindung der Datennutzung laut DSGVO in Deutschland dafür, dass wir immer nur für einen klar definierten Rahmen unsere Zustimmung erteilen. Beispielsweise muss in einer Praxismgemeinschaft allen Ärzten der Zugriff auf die Patientendaten erteilt werden, damit die Krankengeschichte nicht nur für einen Arzt zur Behandlung einsehbar ist. Auch Studienteilnehmer müssen erneut zweckgebundene Datennutzungsfreigaben erteilen. Dieses sogenannte Opt-in-Verfahren (Zustimmungsregelung) schafft maximale Transparenz und Selbstbestimmtheit für die Patienten, ist aber mit einem hohen Verwaltungsaufwand verbunden. Das ist vermutlich mit ein Grund, warum wir es in Deutschland während der COVID-19-Pandemie nicht geschafft haben, ein zentrales

Impfregister aufzubauen, welches es in unserem Nachbarland Österreich schon seit 10 Jahren gibt. Dort müssen folgende Daten vom Impfenden für den Impfling hinterlegt werden: Angaben zum Impfstoff (unter anderem Handelsname, Hersteller, Chargennummer, Verfallsdatum), Angaben zur verabreichten Impfung (unter anderem Datum der Verabreichung, Dosis), Angaben zum Impfling (unter anderem Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Wohnadresse, Sozialversicherungsnummer, impfrelevante Vorerkrankungen und besondere Impfindikationen) sowie Angaben zum Impfenden (Name, Rolle, Berufsadresse und Datum der Speicherung). In Deutschland dürfen laut DSGVO personenbezogene Daten, wie die Angaben zum Impfling, nur mit dessen Einwilligung weitergegeben werden.

Zustimmungsregelung ade?

Wieso wird dann nicht eine Widerspruchsregelung (Opt-out) eingeführt? Das würde bedeuten, dass sämtliche Zustimmungen zur Nutzung der eigenen Gesundheitsdaten standardmäßig für die vorgesehenen Zwecke erteilt sind und jeder selbst entscheiden muss, wofür die initiale Datenfreigabe eventuell wieder zurückgezogen wird. Es ist davon auszugehen, dass später keine weitere Auseinandersetzung mit den erteilten Datenfreigaben mehr stattfindet, auch wenn es jeder weiterhin selbst in der Hand hat. Die Gründe hierfür sind zahlreich und wurden vor ein paar Jahren im Zuge der Debatte um die Organspende in Deutschland kontrovers diskutiert. Es ist bekannt, dass in Ländern, in denen eine Zustimmung zur Organspende als Standard angenommen wird (Opt-out), deutlich mehr Organspender erfasst sind als in Ländern (wie zum Beispiel Deutschland), in denen der Organspende ausdrücklich zugestimmt werden muss (Opt-in). Ob diese Tatsache durch mangelnden aktiven Widerspruch bedingt ist, soll hier nicht weiter thematisiert werden. In diesem Kontext stellt sich vor allem die Frage nach der Umsetzbarkeit beider Varianten, die in Deutschland noch ernsthaft diskutiert wird, während es beispielweise kein Opt-out aus dem zentralen Impfregister in Österreich gibt, was dort als Eingriff in die Grundrechte noch kritisch diskutiert wird.

Mit Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) in Deutschland kann ein Patient selbst medizinisch relevante Daten lebenslang zentral und einrichtungsübergreifend speichern und den behandelnden Ärzten zur Verfügung stellen. Hierbei wäre die Implementierung von Opt-in beziehungsweise Opt-out in der ePA analog zur Erstkonfiguration eines Smartphones vorstellbar: Gewisse Standardeinstellungen sind gesetzt und können individuell verändert werden. Bei Opt-in wären die Freigaben minimalistisch

Opt-out-Regelung versus Opt-in

gesetzt und jeder Patient würde diese bei Bedarf erweitern, während bei Opt-out zunächst alles zulässig wäre, bis aktiv widersprochen würde. Technisch handelt es sich immer um ein Rechtemanagement: Entweder gewähre ich Personen oder Institutionen Zugriff auf meine Gesundheitsdaten oder entziehe ihnen diesen. In der Konsequenz bedeutet Letzteres, dass zum Beispiel beim Arztwechsel der Vorgänger zwar keinen Zugriff mehr auf die künftigen Gesundheitsdaten hat, aber der Status Quo – zumindest partiell – aufgrund von gesetzlichen Fristen, beispielsweise zur Abrechnung mit den Krankenkassen, für eine gewisse Mindestdauer weiterhin lokal vorgehalten werden muss.

Dezentrale Datenhaltung ade?

Die meisten Daten werden irgendwo über kurz oder lang gespeichert. Die Frage ist nur: Wo? Dabei steht einerseits der Schutz sensibler (Gesundheits-)Daten im Fokus, aber andererseits haben auch die Benutzerfreundlichkeit und Leistung der Anwendung (zum Beispiel ePA) immensen Einfluss auf die Speicherstrategie. Grundsätzlich stehen zwei Optionen zur Wahl: zentrale und dezentrale Datenhaltung. Aber was ist damit gemeint? Welche Auswirkungen hat die Datenspeicherung in der Anwendung? Und inwiefern betrifft es den Nutzer im Alltag?

**In der dezentralen
Datenspeicherung werden
Daten lokal abgelegt.**

Von dezentraler Datenspeicherung ist die Rede, wenn Daten nicht mehr zentral im Rechenzentrum, sondern lokal abgespeichert werden. Ein sehr bekanntes Beispiel dafür ist die Corona-Warn-App der Bundesregierung. Sie speichert Daten über Begegnungen mit anderen Geräten ausschließlich auf dem eigenen Gerät und nicht zentral. Erst wenn ein Nutzer sich als infiziert meldet, wird die zentrale Serverinstanz im Hintergrund aktiv. Die Entwickler der Corona-Warn-App entschieden sich für diesen dezentralen Ansatz, da Gesundheitsdaten dann nicht zentral angreifbar sind und leichter vor unbefugtem Zugriff geschützt werden können. Denn bei großen Datenmengen besteht immer die Gefahr des Datenmissbrauchs.

Bei der zentralen Datenhaltung werden die meisten Daten zentral auf einem Server und kaum noch auf den jeweiligen Endgeräten gespeichert. Beispiele hierfür sind Cloud-Dienste, die Fotos, Videos und weiteres auf ihren Servern vorhalten. Somit liegt der Vorteil bei der zentralen Datenspeicherung im Komfort für die Nutzer, dass sie jederzeit von überall mit ihren Zugangsdaten auf ihre Dateien zugreifen können. Sollte beispielsweise das Smartphone verloren gehen, sind die Daten (in der Cloud) weiterhin verfügbar. Hätten die Entwickler der Corona-Warn-App diese so implementiert, hätte

eine Datenbank zentral ermitteln können, mit wem die infizierte Person in Kontakt gestanden hat und direkt eine Nachricht an alle Betroffenen schicken können. Das wäre die einfachere und unaufwendigere Lösung aus Entwicklerperspektive gewesen, aber nicht in puncto Datenschutz.

Datensicherheit ade?

Ganz und gar nicht! Durch Kryptographie – die Verschlüsselung von Informationen – kann Unbefugten der Zugriff auf unsere (Gesundheits-)Daten verwehrt werden. Diese Verschlüsselungsverfahren können sowohl zentral als auch dezentral eingesetzt werden. Denn die persönlichen Daten können nur mit einem Schlüssel, den der Patient selbst besitzt, gelesen werden. In diesem Fall ist eine zentrale Datenspeicherung möglich, ohne dass der Betreiber (zum Beispiel Cloud-Anbieter) oder Dritte (Ärzte, Krankversicherungen etc.) die Daten lesen können. Ein Restrisiko bleibt jedoch – wenn der sogenannte kryptographische Schlüssel verloren geht, sind die Daten nicht mehr lesbar und somit nutzlos.

In puncto Datensicherheit setzt sich die dezentrale Datenspeicherung klar durch, weil die Informationen hier nicht zentral auf dem Server, sondern auf dem jeweiligen Endgerät gespeichert werden. Das bedeutet, dass sie besser vor dem unberechtigten Zugriff durch Dritte geschützt sind. Der Nutzer behält die Kontrolle über das Gerät und damit über seine Daten. Im Prinzip entspricht das dem Grundsatz der ePA, die mit ihrem Paradigmenwechsel den Patienten zum Manager seiner eigenen Gesundheitsdaten macht. Allerdings bedeutet der Verlust des mobilen Endgeräts, auf dem die Gesundheitsdaten dezentral gespeichert wären, auch kompletten Datenverlust, selbst wenn diese darauf verschlüsselt und zweckentfremdete Datenverwendungen damit ausgeschlossen sind. Das Einzige, was zur Datensicherung beiträgt, ist ein Backup, das wiederum zentral in der Cloud gespeichert wird. Ob allerdings jeder Patient egal welcher Altersgruppe ausreichende Medienkompetenz hat und regelmäßig automatische Backups macht, die aber zur Schonung des Datenvolumens im Mobilfunknetz meist ausgesetzt werden und dann manuell im WLAN nachgeholt werden sollten, ist fraglich.

Unsere Gesundheitsdaten werden zur Sicherheit verschlüsselt.

**Identitätsdiebstahl
und anderer
Datenmissbrauch
müssen verhindert
werden.**

Vertrauensvorschuss ade?

Wenn Gesundheitsdaten künftig zentral gespeichert werden sollten, erhöht sich auch das Missbrauchspotenzial. Darum müssen Identitätsdiebstähle oder andere Risiken minimiert und abgesichert werden. So besteht unter anderem die Gefahr der Deanonymisierung, die durch (un-)gewollte Datenverknüpfungen zwischen der ePA mit pseudonymisierten Daten aus anderen Registern, wie zum Beispiel dem Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS), technisch möglich wäre. Deshalb sind Maßnahmen zu ergreifen, damit ein Schadensfall gar nicht eintritt oder belastende Situationen vermieden werden. In diesem Zusammenhang ist das Vorsorgeprinzip ein gängiger Begriff und manifestiert sich in altbewährten Sprichwörtern wie „Vorsicht ist besser als Nachsicht“, kann aber auch zum Credo für die Datensicherheit werden.

Vertraue niemals, überprüfe immer! Das ist das Motto des Zero-Trust-Sicherheitsansatzes. Das Zero-Trust-Prinzip (Nullvertrauen) verfolgt die Strategie, jeden einzelnen Datenfluss auf Vertrauenswürdigkeit zu überprüfen. Doch was verbirgt sich dahinter? Stellen wir uns für einen Moment vor, dass wir im Krankenhaus von einem Arzt angesprochen werden. Diese Person trägt einen weißen Kittel und wir können daher relativ schnell feststellen, ob er „echt“ sein könnte. Wir wissen zu diesem Zeitpunkt nicht hundertprozentig, ob es sich bei dieser Person wirklich um einen Arzt handelt, aber wir schenken ihm vorerst ein gewisses Maß an Vertrauen. Doch was passiert, wenn dieser vermeintliche Arzt in Zivil vor uns steht? Wahrscheinlich würden wir ohne weitere Überprüfung sehr kritisch sein und hätten zunächst wenig Vertrauen in diese Person. Wie groß wäre unser Vertrauen, wenn dieser vermeintliche Arzt nicht persönlich mit uns sprechen würde, sondern beispielshalber am Telefon? Richtig, das Vertrauen wäre gleich Null, da eine schnelle Überprüfung ebenfalls unmöglich ist.

Nach dem Zero-Trust-Ansatz müssten wir alle drei Ärzte aus unserem vorherigen Beispiel zuerst einmal verifizieren, bevor wir ihnen Auskunft geben. Ähnlich verhält es sich für die ePA und nicht nur für Ärzte, sondern für alle, welche Zugriff auf unsere Daten (ePA) haben möchten. Selbst wenn Zero-Trust gerade wieder im Trend ist, so wurde das Konzept bereits 1994 in der Informationstechnologie definiert. Es basiert auf der Idee, dass Unternehmen weder ihren Kunden noch ihren Mitarbeitern noch irgendwelchen Anwendungen vertrauen sollten – unabhängig davon, ob sie sich innerhalb oder außerhalb der Infrastruktur des Unternehmens befinden. Stattdessen muss der Datenzugriff jederzeit überprüft, kontrolliert, konsequent überwacht und analysiert werden. Im Zuge der zentralen (Gesundheits-)Datenspeicherung scheint es sich um eine praktikable Methode zu handeln, die

in Kombination mit Verschlüsselungsverfahren den Zugriff auf die Daten sichert und sie nur für diejenigen – durch Schlüsselaustausch – lesbar macht, denen es der Patient selbst erlaubt.

Nutzerakzeptanz ade?

Generell steht vor Entwicklung jeder Anwendung die Frage, welches Datenspeicherkonzept umgesetzt werden soll. Entwickler werden vermutlich für die zentrale Datenhaltung votieren. Sie können so leichter die Benutzerfreundlichkeit verbessern und machen sich nicht von bestimmten Endgeräten abhängig. Jedoch kann bei sehr sensiblen Informationen wie zum Beispiel Gesundheitsdaten eine dezentrale Datenspeicherung für Patienten von Vorteil sein. Häufig macht es den Nutzern auch nichts aus, wenn die Daten zentral gespeichert werden. Wichtig ist in diesem Fall aber, dass transparent gemacht wird, was mit den Daten geschieht und wie sie vor unberechtigtem Zugriff geschützt werden. Oft sind es auch Kostengründe, die eine dezentrale Datenhaltung forcieren: WhatsApp ist dafür das prominenteste Beispiel. Mit dem raschen Anstieg der Nutzerzahlen wuchs auch die Menge der Nachrichten, Fotos und Videos. Hätte der Messenger-Dienst auf die zentrale Variante gesetzt und alle Daten auf eigenen Servern gespeichert, wäre das mit einer Kostenexplosion einhergegangen. Allerdings erweist sich der dezentrale Ansatz schlecht für die Skalierbarkeit. Das gilt gleichermaßen für die Corona-Warn-App. Denn mit jeder Neuinfektion werden immer mehr Daten über den zentralen Server hin und her geschickt, damit jede einzelne App auf dem jeweiligen Smartphone ihre Kontakte analysieren kann. Bei einem rasanten Infektionsanstieg kann der Server überlastet werden, da viele Apps auf einmal sehr viele Abgleiche durchführen. Eine zentrale Datenspeicherung würde mit den großen Datenmengen besser zurechtkommen. Zwar hängt die Entscheidung, ob eine zentrale oder dezentrale Datenspeicherung umgesetzt wird, vom Aufwand, Betrieb und von der Benutzerfreundlichkeit ab. Letztendlich kommt es aber auf die Akzeptanz der Patienten an. Darum wäre eine Corona-Warn-App mit zentraler Datenspeicherung in Deutschland aufgrund fehlender Akzeptanz nicht realisierbar gewesen. Es kostete uns mehr Zeit, bis sie schließlich eingeführt werden konnte. Das ist jedoch der Preis, den wir für mehr Datenschutz bezahlen müssen.

**Datenspeicherung
kann zentral oder
dezentral erfolgen.**

Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser

Die ePA ist auf dem Vormarsch – seit Januar 2021 bieten die gesetzlichen Krankenkassen ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte an. Jetzt heißt es aufzuklären und Vertrauen zu schaffen! Zwar werden darin die Gesundheitsdaten zentral und verschlüsselt bereitgestellt, aber sie soll auch – idealerweise lückenlos – die Krankengeschichte einer Person dokumentieren. Nachdem Deutschland weniger Einwohner als WhatsApp-Nutzer hat, wird wohl ausreichend Speicherplatz für alle relevanten Gesundheitsdokumente (inklusive Röntgenbilder etc.) in den kommenden Jahren zur Verfügung stehen (müssen), damit sich der zentrale Ansatz auch wirtschaftlich amortisiert: Einsparungen bei (unnötigen) Behandlungskosten bei steigenden Datenhaltungs- und Datensicherungskosten.

**Übergangsweise
werden Patientenakten
parallel analog und
elektronisch angelegt.**

Anfangs ist jedoch weiterhin von einer parallelen Datenhaltung – zumindest im Übergangsbetrieb – auszugehen. Vermutlich werden die Behandlungsdaten sowohl in der ePA als auch weiterhin in Praxisverwaltungssystemen vorgehalten. Generell werden diese Doppelgleisigkeiten bei der Datenspeicherung nicht auszuschließen sein. Selbst die fortschreitende Digitalisierung wird nicht per Knopfdruck dafür sorgen, dass auf einmal analoge Patientenakten verschwinden, wenn gesetzliche Aufbewahrungspflichten noch greifen sollten und eine retrospektive Digitalisierung (unter anderem der Arztbriefe) sich gegebenenfalls nicht mehr lohnt. Darüber hinaus ist Vollständigkeit ein idealtypischer Zustand, der wahrscheinlich nur zu einem gewissen Grad erreicht werden kann. Einerseits muss Interoperabilität mit existierenden Systemen gewährleistet werden, sonst enthält die ePA nur neue und keine alten Gesundheitsdaten und andererseits werden zum Beispiel Behandlungsdaten von Auslandsaufenthalten nur bedingt Einzug in die deutsche ePA halten können. Um das Nacherfassen – egal aus welchem Grund – werden sich Patienten selbst kümmern müssen – analog zum Versicherungsverlauf bei der Deutschen Rentenversicherung, welcher von Zeit zu Zeit der Kontenklärung bedarf.

Patienten werden künftig zu Datenmanagern: Sie können ihren behandelnden Ärzten die entsprechenden Berechtigungen für den Einblick in ihre ePA erteilen. Hierbei sollten sie beispielsweise differenzieren, ob sie ihnen nur Zugriff auf den Ist-Zustand oder auch auf ihre komplette Krankengeschichte gewähren. Des Weiteren bestimmen Patienten selbst, wer welche Daten wie lange einsehen darf und per App können sie ihre Gesundheitsdokumente selbst organisieren. Fraglich ist, welche Generation dabei abgehängt wird oder ob es weniger eine Generationenfrage, sondern eher eine Frage der Medien- und Datenkompetenz ist, die nicht jeder zwangsläufig mitbringt oder noch nicht dafür geschult wurde.

Grundsätzlich sehen die europäischen Datenschutzrichtlinien vor, dass Datensätze gelöscht werden müssen, wenn sie zur Erreichung des ursprünglichen Zwecks der Datenerhebung nicht mehr erforderlich sind. Aber wer kontrolliert dieses Recht auf Vergessen in der Praxis? So mancher fragt sich auch, welche Gründe es wohl geben mag, dass Gesundheitsdaten wieder aus der ePA gelöscht werden sollten. Nichtsdestotrotz liegt auch das Löschen von Dokumenten in der Hand der Patienten. Was das dann für die Vollständigkeit der Krankengeschichte und somit für die ePA bedeutet, bedarf keiner weiteren Erläuterung.

Fakt ist aber, dass Bedenken und Vorsicht mit zentraler Gesundheitsdatenhaltung und Sicherheitsfragen immer angebracht sind, auch wenn uns im angloamerikanischen Raum eine typisch deutsche Zögerlichkeit nachgesagt wird. Doch „German Angst“ drückt vor allem aus, dass wir gelernt haben, dass es im Leben nichts umsonst gibt – es ist immer eine Abwägung zwischen Kosten und Nutzen, Komfort und Selbstbestimmung sowie Datenschatz und Datenschutz.

Laut den europäischen Datenschutzrichtlinien müssen nicht mehr benötigte Daten gelöscht werden.

///

**B.
NÜTZLICH WERDEN!**



Chantal Friebertshäuser

von 2019 bis 2022 Senior Vice President und Geschäftsführerin von MSD Deutschland; Mitglied im Präsidium des Verbandes forschender Pharma-Unternehmen (vfa) und im Board of Directors der Deutsch-Amerikanischen Handelskammer (AmCham)

/// Wie intelligente Datennutzung unser Leben verlängern kann

Eine gemeinsame Verantwortung

Der medizinische Fortschritt hat in den letzten 100 Jahren unser aller Leben verlängert. Die Forschung mit Gesundheitsdaten kann für den nächsten großen Zugewinn an Lebenszeit sorgen. Warum Datennutzung nur gemeinsam funktionieren kann und welche 10 Punkte der Gesetzgeber dabei unbedingt beachten sollte, wird in diesem Beitrag erklärt.

Fortschrittsstreiber Gesundheitsdatennutzung

In Deutschland haben wir in den letzten 100 Jahren mehr als 30 Jahre Lebenszeit gewonnen. Innovationen der medizinischen Forschung spielen hierbei eine zentrale Rolle. Etwa die Entwicklung von Impfstoffen, wie zum Beispiel gegen Polio, Masern oder HPV-bedingte Krebsarten. Die Weltgesundheitsorganisation sagt: Der Zugang zu sauberem Wasser und die Verfügbarkeit von Impfstoffen haben den größten Einfluss auf die Weltgesundheit.

Impfstoffe haben neben sauberem Wasser den größten Einfluss auf die Weltgesundheit.

Doch es ist noch viel zu tun. Tatsächlich sind bis heute nur rund 30 Prozent der 30.000 bekannten Erkrankungen effektiv behandelbar. Noch immer stirbt in Deutschland rund jeder vierte Bundesbürger an einer Krebserkrankung. Das sind 600 Menschen pro Tag, 220.000 pro Jahr. Antrieb des medizinischen Fortschritts ist der zutiefst menschliche Wunsch nach einem besseren, gesünderen und längeren Leben. Initiativen wie die von Vision Zero,¹ deren Ziel eine Welt ohne vermeidbare Krebstote ist, sind wichtige Fortschrittsstreiber. Digitalisierung ist dabei der Schlüssel: Coaching-Apps

können Menschen helfen, ihren ungesunden Lebensstil zu ändern. KI-basierte Anwendungen unterstützen Ärzte bei der rechtzeitigen Diagnose und besten Therapieentscheidung. Der Dreiklang von digitaler Diagnostik, innovativen Medikamenten und neuen Therapieangeboten könnte neurodegenerativen Krankheiten wie Alzheimer oder Parkinson vielleicht schon bald den Schrecken nehmen.

Das Gesundheitswesen muss digital neu aufgestellt werden.

Damit uns dies gelingt, braucht es deutlich mehr Geschwindigkeit. Wenn das Bild der Faxrepublik Deutschland irgendwo seine Berechtigung hat, dann leider noch immer im Gesundheitswesen. Ein Denken in eingefahrenen, selbstreferentiellen Systemen verhindert, dass wir unser Gesundheitswesen digital neu aufstellen. Wir digitalisieren den Papierimpfpass, aber schaffen kein digitales Impfmanagement. Wir führen ein E-Rezept ein, die Patienten durften bis vor Kurzem per Gesetz die entstehenden Informationen aber mit niemandem teilen – nicht einmal mit ihren behandelnden Ärzten. Laut einer aktuellen Studie der Unternehmensberatung McKinsey ließe sich durch die konsequente Einführung digitaler, datengetriebener Technologien im Gesundheitswesen ein Nutzenpotenzial von bis zu 42 Milliarden Euro pro Jahr erschließen.² Das entspräche rund 12 Prozent der gesamten jährlichen Gesundheits- und Versorgungskosten.

Wie wäre es also, wenn wir dank der Digitalisierung die nächsten 30 Jahre Zugewinn noch innerhalb dieses Jahrhunderts realisieren könnten? Voraussetzung ist eine neue Kultur der gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten.

Perspektivenwechsel für eine neue Datennutzungskultur

Wenn wir über eine neue Datenkultur in unserem Land sprechen wollen, dann bedarf es eines Wechsels der Perspektive. Wir schauen in Deutschland viel zu sehr darauf, wer mit welcher Rechtspersönlichkeit Daten nutzen möchte, statt darüber zu sprechen, wofür eigentlich die Daten genutzt werden sollen. Entscheidend ist, dass wir wegkommen von einem Silodenken, in dem je nach Datenart und zuständiger Datenschutzbehörde unterschiedliche Nutzungsregeln gelten. Viele Fragestellungen ließen sich lösen, wenn im Mittelpunkt stände, für welche verfolgten Ziele die Daten konkret gebraucht würden:

- Daten sind der Schlüssel zu einer personalisierten Medizin von morgen. Umso individueller der Therapieansatz, umso kleiner sind auch die Patientengruppen. Hier helfen „digitale Zwillinge“, also aus Daten gene-

rierte Doubles von Menschen, um Vergleichsgruppen in Studien zu simulieren. Und Therapieansätze richten sich zunehmend nicht mehr an einzelnen Organen aus, sondern knüpfen an bestimmten Wirkmechanismen im Körper an. Die Verfügbarkeit versorgungsnaher Daten wird zukünftig eine entscheidende Rolle für den Forschungsstandort Deutschland und den Zugang zu frühen Studien spielen.

- Medizinische Innovationen entwickeln heißt: viele Jahre auf Risiko investieren und Niederlagen hinnehmen. Die Entwicklung eines neuen Medikamentes dauert im Schnitt 13 Jahre. Von 10.000 Prüfsubstanzen wird am Ende nur eine zugelassen. Heute stehen wir wortwörtlich vor einem Quantensprung. Quantencomputer werden künftig diese Molekülsuche stark beschleunigen und Entwicklungskosten senken. Erste Pilotvorhaben im Bereich der Immuntherapien am Deutschen Krebsforschungszentrum zeigen, wie auch die Auswertung großer und vielfältiger Datenmengen von der neuen Technologie profitieren kann. Künftig werden wir so Hypothesen bilden können, um neue Therapieansätze zu verfolgen.
- Prävention ist das entscheidende Instrument, um Gesundheitsziele zu erreichen. Coaching-Apps können mich bei gesundheitsförderlichen Verhalten unterstützen, mittels digitaler Biomarker können wir in Zukunft die Progression von Erkrankungen immer besser vorhersagen und zielgerichtet und effizient intervenieren. Über- wie Unterversorgung wird so vermieden. Durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz wollen wir in der Krebsbehandlung auftretende erwartbare Nebenwirkungen so frühzeitig bemerken, dass durch gezielte Hilfen und Interventionen ein drohender Therapieabbruch verhindert werden kann.
- Wie wichtig eine gute Datenbasis für die Versorgung der Bevölkerung ist, haben wir spätestens mit Beginn der Pandemie gelernt, aber für uns immer noch nicht gelöst. MSD hat eine antivirale Therapieoption gegen schwere COVID-Verläufe für bestimmte Risikogruppen entwickelt. Bis heute haben wir aber in Deutschland keine Möglichkeit, Daten zu Tests, Vorerkrankungen und Verordnungen sowie Verlaufsberichte zu verknüpfen. Immer wieder können wir wichtige Versorgungsentscheidungen nicht mit bestmöglichem Wissen treffen.

Datenschutz und Datensicherheit haben oberste Priorität, da gibt es keinen Zweifel. Gerade Gesundheitsdaten sind hoch sensibel und wir brauchen sichere Datenbanken, Übertragungswege und Datenschutzkonzepte. Aber die Beispiele zeigen: Das darf nicht dazu führen, dass wir diese Daten gesperrt und dadurch Wissen wegwerfen. Wir brauchen einen gesellschaft-

Wir brauchen sichere Datenbanken, Übertragungswege und Datenschutzkonzepte.

lichen Konsens, wie wir mit diesen Daten, diesem Wissen – sicher pseudonymisiert – in der Forschung arbeiten können, und zwar in der öffentlichen und in der privaten Forschung. Es sind die Unternehmen, die rund 70 Prozent aller Aufwendungen der klinischen Forschung in Deutschland tragen.

Die Pharmaindustrie investiert am meisten in Forschung und Entwicklung.

Pharmakonzerne waren schon immer Tech-Konzerne. Die forschende Pharmaindustrie ist die Industrie, die am meisten in Forschung und Entwicklung investiert. Wenn wir nicht forschen und nicht mit Risiko in neue Ansätze investieren, dann haben wir keine Daseinsberechtigung für die Gesundheit. Die Molekülientwicklung basiert auf einer Technologie-Plattform. Auf die Entwicklung folgt der Zugang zu immer stärker maßgeschneiderten Produkten. Es ist wichtig, dass wir gemeinsam – Industrie, Kassen, Ärzte, Politik – dieses Ziel verfolgen: dass der richtige Patient die richtige Therapie oder Präventionsmaßnahme zum richtigen Zeitpunkt bekommt.

Und doch hat die pharmazeutische Industrie bis heute in Deutschland – von wenigen Ausnahmen abgesehen – keine Möglichkeit, selbst Daten für Forschungszwecke bei öffentlich-rechtlichen Datenhaltern zu beantragen. Das Europarecht geht hingegen in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) richtigerweise von einem weiten Forschungsprivileg im Umgang mit Gesundheitsdaten unter Einschluss der privat finanzierten Forschung aus. Ein Ländervergleich des Empirica Institutes³ hat gezeigt, dass Deutschland in Sachen fehlendem Datenzugang der Industrie in Europa zunehmend alleine steht. Was ist die Folge? MSD hat gerade in Deutschland eine Studie zu einer KI-basierten App gestartet, die Nebenwirkungen in der ambulanten Immuntherapie so frühzeitig erkennen will, dass diese idealerweise vermieden werden können. Die Lerndaten dazu stammen aber aus Finnland. Dort findet die Wertschöpfung statt. Wir brauchen hier gleiche Voraussetzungen, ein ebenes Spielfeld innerhalb Europas. Für Blaupausen müssten wir nicht einmal bis in Europas Norden schauen, sondern nur über den Rhein zu unseren französischen Nachbarn und den dortigen Health Data Hubs schauen.

Die Menschen selbst haben ein gutes Gespür für die Bedeutung der Forschungsdaten für die Zukunftsmedizin. So ist nicht erst seit der Covid-19-Pandemie die grundsätzliche Bereitschaft der Bürger hoch, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu teilen. Neun von zehn Deutschen erklären, sie würden grundsätzlich persönliche Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.⁴

Ist Deutschland bereits EHDS-ready?

Die Europäische Kommission hat Anfang Mai 2022 einen klugen Vorschlag für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) vorgelegt. Er stellt die Perspektive vom Kopf auf die Füße: Für alle Datenquellen und alle Forschenden soll es europaweit einen einheitlichen Rechtsrahmen geben. Datenzugang orientiert sich allein am Zweck der Datennutzung und erfolgt in sicheren Nutzungsumgebungen – sprich, die Algorithmen kommen zu den Daten und nicht umgekehrt.

Neben der Datensicherheit ist mir auch ein weiterer Aspekt sehr wichtig: Jede KI kann nur so gut sein wie die Lerndaten, mit denen sie trainiert wird. Wenn die Daten einen „Bias“ haben, also nicht repräsentativ erhoben oder Vorurteile der Erfasser reproduzieren, kann das zu unbemerkten Fehlentscheidungen führen. Die Menschheit ist vielfältig und jeder Einzelne muss gesehen werden. Die drängendsten Gesundheitsprobleme der Menschheit können wir deshalb nur gemeinsam angehen. Wir dürfen den Europäischen Gesundheitsdatenraum nicht als Insel der Glückseligen verstehen. Wir müssen hart dafür arbeiten, eine internationale Datenordnung zu schaffen, die grundrechtsbasierten Datenschutz und internationale Forschungszusammenarbeit gleichermaßen ermöglicht.

Tatsächlich aber sehen sich Forschende in unserem Land nach wie vor einem Dschungel unterschiedlicher Nutzungsregeln gegenüber. Es ist geradezu absurd, dass der Bundestag 2021 erst ein nationales Krebsregister mit einer Datennutzung auch durch die privat finanzierte Forschung auf den Weg bringt, nur um dann keine drei Wochen später selbige von der zukünftigen Genomdatenplattform auszuschließen.

Auch die föderal organisierte Datenschutzaufsicht wird den Herausforderungen nationaler, europäischer und globaler Datenprojekte nicht gerecht. Dies konnten wir beim E-Rezept erleben: Während das Vorhaben mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten im Detail abgestimmt war, sah sich die unabhängige schleswig-holsteinische Datenschutzaufsicht daran nicht gebunden und stoppte faktisch in letzter Sekunde die Umsetzung in der verabredeten Pilotregion. Den Schaden haben wir alle. Wenn ich in Deutschland heute eine multizentrische Datenstudie machen will, muss ich dutzende Landesdatenschutzbehörden, lokale Ethik-Kommissionen, behördliche Datenschutzbeauftragte und Zugangskomitees involvieren. Das kostet immens Zeit und Nerven, weil die Auslegungspraxis sehr heterogen bis widersprüchlich ist.

Die föderal organisierte Datenschutzaufsicht wird den Herausforderungen nicht gerecht.

Wir dürfen deshalb nicht wie bei der DSGVO-Einführung zuwarten, bis die europäische Richtlinie in Deutschland unmittelbar gilt und im Widerspruch mit nationalen Regeln für zusätzliche Rechtsunsicherheit für die Forschenden sorgt, sondern rechtzeitig unsere Hausaufgaben machen. Wenn wir mit unserem Gesundheitsdatennutzungsgesetz European Health Data Space-ready sein wollen, dann müssen wir nämlich eine Vielzahl von Vorschriften anpassen: unter anderem 16 Landeskrankenhausgesetze plus weitere Spezialgesetze sowie unzählige unterschiedliche Datennutzungsregeln im Sozialrecht.

Patientenzentrierte Gesundheitsdatenforschung

Die Bundesregierung will sich um ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz kümmern.

Auch die Bundesregierung hat den Handlungsbedarf erkannt und will sich um ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz kümmern. Als Startpunkt lohnt ein Blick nach Österreich. Dort sollte die Forschungsdatennutzung der Patientenakte ELGA obligatorisch sein. Was war das Ergebnis? Große Teile der Bevölkerung fühlten sich überrumpelt, drohten mit Opt-Out aus der ELGA insgesamt, weshalb der Nationalrat sich am Ende gezwungen sah, jegliche Forschung mit ELGA-Daten zu verbieten. Deshalb ist es entscheidend, die Debatte über den zukünftigen vertrauenswürdigen Rahmen der Gesundheitsforschung jetzt mit allen Beteiligten zu führen. Dabei sollten wir diese 10 Punkte bedenken:

1. Ich wünsche mir, dass die Definition der legitimen Nutzungszwecke bei der Gesetzgebung einen großen Stellenwert einnimmt und sich an einer Verbesserung der Versorgung orientiert. Wenn es klare Spielregeln gibt, dann schaffen wir auch Akzeptanz, aber wenn wir es überbürokratisieren, dann verhindert das Nutzung.
2. Wir müssen die strikte Zweckbindung der Datennutzung gewährleisten. Es dürfen wirklich nur diejenigen Daten zur Verfügung gestellt werden, die zu dessen Erreichen auch tatsächlich gebraucht werden. Ein unabhängiges Use & Access-Gremium sollte deshalb alle Anträge auf Datennutzung kontrollieren. Denn das schafft Vertrauen bei den Bürgern.
3. Es gilt, Risiken zu minimieren, ohne Forschung zu verhindern. Das ist beispielsweise durch verteiltes Rechnen möglich. So können wir bereits heute mit einheitlichen Algorithmen direkt vor Ort im klinischen Umfeld Daten so auswerten, dass nur die Ergebnisse später zusammengeführt werden müssen. Das ist viel besser, als Forschungsdaten an einem zentralen Ort quasi auf Verdacht zu sammeln. Um Bedarfe und geeignete

Analyseplattformen rechtzeitig abzustimmen, sollte die forschende Industrie alsbald in den Beteiligungsgremien der Forschungsdatenzentren zumindest einen Gaststatus bekommen.

4. Man muss aber klar sagen: Es geht nicht nur um anonymisierte, sondern auch um pseudonymisierte Daten. Nur so lässt sich zum Beispiel der Therapieverlauf im klinischen Krebsregister um die Vorgeschichte bis zur Erstdiagnose aus elektronischen Gesundheitsakten und Abrechnungsdaten ergänzen. Für die Datennutzenden können diese synthetisch anonymisiert bereitgestellt werden, aber in den Forschungsdatenzentren muss die Verknüpfbarkeit gewährleistet sein. Hierzu brauchen wir ein übergreifendes Forschungspseudonym.
5. Dort, wo vorsätzlich oder fahrlässig eine Re-Identifikation möglich wird, muss dies mit dem Strafrecht klar sanktioniert werden. Umgekehrt braucht es eine gesetzliche Verankerung eines Forschungsgeheimnisses, um den Patienten die Sicherheit zu geben, dass ihre Gesundheitsdaten vor dem Zugriff Dritter geschützt bleiben.
6. Die Bürger müssen sehen können, wofür ihre Daten genutzt wurden, um jederzeit ihre Betroffenenrechte ausüben zu können. Ein zentrales Online-Transparenzportal nach dänischem Vorbild sollte im Sinne der Patientenautonomie über Forschungsvorhaben und deren Ergebnisse allgemeinverständlich informieren und Einwilligungen zentral verwalten.
7. Auch MSD Deutschland hat 2021 intensiv mit der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) daran gearbeitet, die aktuellen Regelungen zur einwilligungsbasierten Datenfreigabe aus der ePA praxistauglich zu machen. Am Ende mussten wir in den Verbänden der E-Health-Allianz ganz deutlich sagen: Auf Basis der aktuellen Telematikinfrastruktur (TI) wird das nichts. Wir brauchen schleunigst ein Upgrade der TI, um Forschungsdaten zum richtigen Zeitpunkt zusammenführen zu können und die Versicherten jederzeit über den Stand der Datennutzung zu informieren.
8. Es ist gut und richtig, dass wir uns in Europa in den vergangenen Jahren mit SNOMED CT auf eine lingua franca der digitalen Medizin verständigt haben. Jetzt muss diese aber auch im Versorgungsalltag gesprochen werden und die Basis einer strukturierten Dokumentation darstellen. Ein Praxiszukunftsgesetz wäre hier ein wichtiger Schritt, um Anreize zur Schaffung der technischen Voraussetzungen zu setzen. Dies sollte wie im 21st Century Cure Act in den USA mit einem Gebot der Datenteilung und einer Sanktionierung von Datenzurückhaltung verbunden werden.

9. Wir müssen auch in Zukunft die richtigen Anreize für Innovation setzen. In Deutschland bedeutet dies, dass wir das Erfolgsmodell der frühen Nutzenbewertung des AMNOG-Gesetzes wertschätzen müssen. Ein Dialog über den besseren Einbezug von Daten aus dem realen Versorgungsgeschehen kann helfen, noch mehr Evidenz in das System zu bringen. Versorgungsdaten haben in den USA bereits ermöglicht, kurzfristig auch Zulassungen in weiteren Anwendungsgebieten zu erhalten. Die gegenwärtig von der Bundesregierung beabsichtigte pauschale Abwertung ganzer Nutzenkategorien gefährdet hingegen die Versorgung und bremst Innovation aus.
10. Für das lernende Gesundheitssystem brauchen wir einen Rollenwandel. Wir müssen Gesundheitskompetenz im Sinne einer Health Literacy vermitteln. Das ist ein Auftrag an unser Schulsystem, aber auch an die Curricula der Universitäten. Denn auch Ärzte brauchen neue Kompetenzen.

Am Ende wird es einen guten Ausgleich zwischen Wunsch der Forschenden nach maximaler Geschwindigkeit und vertrauensschaffenden Prozessen geben müssen: Ein unabhängiges Use & Access Komitee, ein Transparenzportal für die Bürger – ohne wird es nicht gehen. Aber ich kann mir zum Beispiel vorstellen, dass wie im Baurecht ein Antrag als genehmigt gilt, wenn keine beteiligte Instanz binnen einer Frist interveniert hat. Das entlastet die Behörden von unnötigen Verwaltungsakten in eindeutigen Fällen und schafft zeitliche Erwartungssicherheit für die Forschenden.

Eine neue Kultur der Datenteilung darf keine Einbahnstraße sein.

Die Industrie versteht sehr gut, dass eine neue Kultur der Datenteilung keine Einbahnstraße sein kann. Wir unterstützen uneingeschränkt die EFPIA- und PhRMA-Prinzipien zur gemeinsamen Nutzung von Daten aus klinischen Studien. Wir müssen nur gemeinsam aufpassen, dass wir am Ende nicht mit zu pauschalen Veröffentlichungspflichten, die keine angemessenen Fristen für den Schutz von wettbewerblich relevantem intellektuellem Eigentum vorsehen, das Gegenteil von dem erreichen, was wir intendiert hatten: nämlich den Forschungsstandort Deutschland und Europa zu stärken und Innovationen noch schneller von der Grundlagenforschung in die Versorgung zu bringen.

Nur gemeinsam erreichen wir unsere Ziele

Als Stakeholder des Gesundheitssystems stehen wir in einer gemeinsamen Verantwortung, Digitalisierung zum Wohle der Patienten zu gestalten. Der Gesundheitssektor ist nicht der nächste The-winner-takes-it-all-Markt der Plattformökonomie. Im Gegenteil: Die nachholende digitale Transformation des Gesundheitssektors kann Vorbild für ein vielfältig wachsendes Ökosystem sein.

Digitalisierung muss zum Wohle der Patienten gestaltet werden.

Gesundheitsdaten kommen von den Patienten und müssen zu ihnen zurückfließen – als Therapieinnovationen und Versorgungsangebote. Machen wir den nächsten Schritt zu einem lernenden Gesundheitssystem, in dem Daten sicher und vernetzt nutzbar gemacht werden. Dazu braucht es Dialog, Transparenz und einen vertrauenswürdigen Nutzungsrahmen. Die Industrie hat sich in den letzten Monaten schon stark eingebracht und tut dies auch im Weiteren. Die Agenda Gesundheitsdatennutzung der Hanns-Seidel-Stiftung ist hervorragendes Beispiel für einen solchen Dialog auf Augenhöhe. Nur mit einem gemeinsamen Aufbruch in eine digitale Dekade können wir die gesundheitlichen Herausforderungen erfolgreich in Angriff nehmen und schlussendlich das große Versprechen der Gesundheitsforschung einlösen: unser aller Lebenszeit zu verlängern.

///

Anmerkungen

- ¹ www.vision-zero-oncology.de, Stand: 7.9.2022.
- ² McKinsey & Company: Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland, https://www.mckinsey.de/~ /media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524_mckinsey_die%2042-mrd-euro-chance.pdf, Stand: 7.9.2022.
- ³ Empirica – Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH: Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung. Eine europäische Übersicht, <https://www.vfa.de/download/studie-gesundheitsdatennutzung-in-der-forschung>, Stand: 7.9.2022.
- ⁴ www.aerzteblatt.de/nachrichten/132846/Datenspende-fuer-Medizinzwecke-hoch-im-Kurs, Stand: 7.9.2022.

Foto: Simon Caeiger



Prof. Dr. med. Dipl. phys. Christian Weidner

Seit Februar 2022 Präsident des Bayerischen Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL).

Er war nach dem Abschluss eines Humanmedizin- und Physikstudiums als wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Universität von Erlangen und Uppsala tätig, wo er auch promovierte und für Physiologie habilitierte. Zuletzt hat er die Stabsabteilung des LGL geleitet.

/// Daten generieren, nutzen, bereitstellen

Gesundheitsdaten im ÖGD

Die Coronakrise hat gezeigt, dass der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) in Deutschland in verschiedenen Bereichen nicht über die Daten verfügt, die er zur Erfüllung seiner Aufgaben benötigt und teilweise auch nicht die Kompetenzen beziehungsweise Kapazitäten besitzt, verfügbare Daten so zu verarbeiten, dass der Nutzen der Daten bestmöglich erschlossen wird.

Der Pakt für den ÖGD setzt hier an und stellt in einem Gesamtrahmen von 4 Milliarden Euro auch für die Gesundheitsdateninfrastruktur im ÖGD umfangreiche Mittel bereit, etwa für die Integration des ÖGD in die Telematikinfrastruktur nach § 14 IfSG sowie §§ 343, 353 SGB V. Auch für die Gesundheitsämter sind inzwischen Refinanzierungsfragen des Anschlusses an die Telematikinfrastruktur ab 1. Juli 2022 durch eine Rahmenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Länderministerien geregelt. Über den Pakt für den ÖGD können perspektivisch auch die Möglichkeiten der Erschließung beziehungsweise Erhebung (Surveys) erforderlicher Daten ausgebaut werden.

Ein dritter Baustein neben der besseren Datenverfügbarkeit und Datenverarbeitung im ÖGD ist die Datennutzung für Koordinations- und Überwachungsaufgaben, aber auch für die Gesundheitsberichterstattung und Politikberatung.

**Es stehen mit
4 Milliarden Euro
umfangreiche Mittel
für den ÖGD bereit.**

Diese Zukunftsperspektiven hängen nicht nur von technischen Innovationen im ÖGD ab, sondern müssen als Teil eines langfristigen Organisationsentwicklungsprozesses gesehen werden, der weitreichende qualifikatorische und organisatorische Veränderungen einschließt. Inhaltliche Orientierung gibt hier das 2018 von der Gesundheitsministerkonferenz beschlossene Leitbild für einen modernen ÖGD.

Hintergrund

Kernaufgaben des ÖGD sind bevölkerungsmedizinische Aspekte.

Kernaufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) sind die bevölkerungsmedizinischen Aspekte des Gesundheitsschutzes, zum Beispiel in Hinsicht auf übertragbare Krankheiten wie COVID-19, die Prävention von Gesundheitsrisiken und die Gesundheitsförderung, zum Beispiel im Setting von Schulen und Kitas (Sexualaufklärung, Schuleingangsuntersuchungen, zahnmedizinische Gruppenprophylaxe) sowie Steuerungsfunktionen, zum Beispiel die Gesundheitsberichterstattung auf Ebene des Landes oder der Kommunen. Hinzu kommen sozialmedizinisch-gutachterliche Funktionen wie zum Beispiel Dienstfähigkeitsuntersuchungen und sozialkompensatorische Funktionen wie zum Beispiel die Vermittlung beziehungsweise Gewährung von Gesundheitshilfen. Zur Wahrnehmung dieser Kernaufgaben sind auch Funktionen der Datenerhebung und Auswertung sowie der Forschung und Lehre in Bezug auf die Aus-, Weiter- und Fortbildung der im ÖGD tätigen Gesundheitsberufe wahrzunehmen, siehe dazu auch die auf europäischer Ebene formulierten Essential Public Health Operations.¹ Für die effektive Wahrnehmung dieser Funktionen besitzt der ÖGD eine bürgernahe, räumlich gegliederte Behördenstruktur auf der kommunalen Ebene der Kreise und kreisfreien Städte (Gesundheitsämter, Referate für Gesundheit). Diese wird ergänzt durch Institutionen auf Landesebene, zum Beispiel Landesämter für Gesundheit, auf Bundesebene, zum Beispiel das Robert Koch-Institut sowie auf europäischer (zum Beispiel ECDC) und internationaler Ebene (Weltgesundheitsorganisation, WHO). Hinzu kommen in vielen Ländern außerhalb Deutschlands noch wissenschaftliche Institutionen wie Hochschulen. Auf den Mangel an solchen spezifischen wissenschaftlichen Einrichtungen mit engem Bezug zur öffentlichen Gesundheit (engl. Public Health) und zum Öffentlichen Gesundheitsdienst im Speziellen haben die Leopoldina und auch das Zukunftsforum Public Health wiederholt hingewiesen und auch konkrete Vorschläge gemacht.²

Daten im ÖGD

Der Öffentliche Gesundheitsdienst (ÖGD) hat eine lange, mindestens bis ins 19. Jahrhundert zurückreichende Geschichte der Datennutzung mit dem Ziel, den Gesundheitszustand der Bevölkerung zu beschreiben, Entwicklungen frühzeitig zu erkennen und gesundheitspolitischen Handlungsbedarf zu identifizieren. Die mit dem Aufbau der amtlichen Statistik verbundene Verfügbarkeit von Bevölkerungs- und Gesundheitsdaten ging mit der Festlegung von standardisierten Tabellen für einen „Jahresgesundheitsbericht“ der Kreisärzte beziehungsweise später der Gesundheitsämter einher. Aus dieser Tradition hat sich die moderne Gesundheitsberichterstattung als ein System der datengestützten Übersicht über die gesundheitliche Situation der Bevölkerung entwickelt.³ Sie ist als Aufgabe der Gesundheitsverwaltung in den Gesundheitsdienstgesetzen der Länder verankert. Zu diesem System gehören zum einen Gesundheitsindikatoren, also standardisierte und fortschreibungsfähige Aggregationen von Gesundheitsdaten zu bestimmten Themen wie der regionalen Sterblichkeit oder den Krankenhausfällen, zum anderen interpretierende Gesundheitsberichte zu wichtigen gesundheitspolitischen Themen wie der Kindergesundheit oder der psychischen Gesundheit.

Die Datennutzung des ÖGD reicht bis ins 19. Jahrhundert zurück.

Der schon seit längerem am Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) etablierte bayerische Gesundheitsindikatorensatz lehnt sich an den von der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden definierten gemeinsamen Indikatorensatz der Länder an.⁴ Dort sind mehr als 300 Indikatoren einheitlich definiert worden, von Bevölkerungsdaten und den Sterbefällen über Diagnosen aus der ambulanten und stationären Versorgung, der Ausstattung des Gesundheitswesens bis hin zu Gesundheitsrisiken des Verhaltens und der Umwelt. Für Bayern sind davon mehr als 200 Indikatoren online verfügbar.⁵ Diese Daten können von den Gesundheitsämtern und den Gesundheitsregionen^{plus} sowie anderen Akteuren weitergenutzt werden. Die Daten für den Indikatorensatz werden aus verschiedenen Quellen bezogen, vor allem aus der amtlichen Statistik und von den Sozialversicherungsträgern, aber auch vielen anderen datenführenden Stellen. Speziell für Zwecke der Präventionsberichterstattung wurden zudem Präventionsindikatoren der Länder definiert. Sie sollen unter anderem eine Datengrundlage für die Zuarbeit der Länder zum Präventionsbericht der Nationalen Präventionskonferenz nach § 20 d (4) SGB V liefern.

Die zweite Ebene der Gesundheitsberichterstattung ist die Zusammenführung von Gesundheitsdaten zu interpretierenden Gesundheitsberichten. Gesundheitsberichte werden in Bayern sowohl von den Gesundheitsämtern und Gesundheitsregionen^{plus} als auch von Regierungsbezirken und Landes-

behörden erstellt. Auf Landesebene sind in den letzten Jahren zum Beispiel Berichte zu Themen wie Krebs, Diabetes, psychischer Gesundheit oder Herzgesundheit erschienen. Eine qualitätssichernde Funktion soll hier die „Gute Praxis Gesundheitsberichterstattung“ erfüllen, eine Art Leitlinie zur Verarbeitung und Interpretation von Gesundheitsdaten in der Gesundheitsberichterstattung.⁶

Die Gesundheitsberichterstattung ist ein Instrument der Dauerbeobachtung.

Die Gesundheitsberichterstattung ist weniger ein „Frühwarnsystem“ als vielmehr ein Instrument der Dauerbeobachtung, um grundlegende Entwicklungen im Gesundheitsbereich zu verfolgen und zu beschreiben. Im ÖGD werden aber auch Daten erfasst und verarbeitet, die eine zeitnahe Reaktion auf aktuelle Herausforderungen ermöglichen sollen. So ist der ÖGD für eine Reihe spezifischer Meldesysteme zuständig beziehungsweise in solche Meldesysteme eingebunden. Exemplarisch seien genannt:

Meldepflichtige Infektionskrankheiten nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Das Infektionsschutzgesetz sieht für bestimmte Infektionskrankheiten eine Meldepflicht ans Gesundheitsamt vor. Zweck ist die Prüfung der Notwendigkeit und gegebenenfalls Veranlassung von Infektionsschutzmaßnahmen. Darüber hinaus können weitere Daten für die molekulare und virologische Surveillance erhoben werden. Hier ist die zeitnahe Übermittlung und Analyse der Daten essenziell. Daten aus dem IfSG-Meldewesen werden von den Gesundheitsämtern pseudonymisiert an die Landesbehörden und an das Robert Koch-Institut übermittelt. Landesbehörden und RKI analysieren die Daten epidemiologisch und stellen sie in aggregierter Form auch für Dritte bereit. Die meldepflichtigen Infektionsfälle sind beispielsweise online über die Plattform Survstat des RKI abrufbar.⁷

Mortalitätssurveillance nach Infektionsschutzgesetz

Mit dem Masernschutzgesetz wurde in § 13 IfSG eine Meldepflicht der Sterbefallmitteilung von den Standesämtern über die zuständige Landesbehörde an das Robert Koch-Institut eingeführt. Hier ist eine zeitnahe Übermittlung im Gesetz explizit vorgegeben (vom Standesamt am dritten Arbeitstag nach der Eintragung in das Sterberegister, von der zuständigen Landesbehörde am folgenden Arbeitstag). Übermittelt wird nur der Sterbefall selbst, nicht die Todesursache. Ziel ist die frühzeitige Wahrnehmung gehäufter Sterbefälle durch eine Epidemie. Die technischen Standards dazu wurden, soweit nicht in der Zuständigkeit des Robert Koch-Instituts, von der „Koordinierungsstelle für IT-Standards (KoSIT)“, die die Entwicklung und den Betrieb von IT-Standards für den Datenaustausch in der öffentlichen Verwaltung in Deutschland koordiniert, vorbereitet.

Gesundheitspersonal

In Bayern sind Angehörige der gesetzlich geregelten Heilberufe, für welche es keine berufsständische Kammer gibt, gesetzlich verpflichtet, Beginn und Ende einer selbständigen Berufsausübung unverzüglich dem für den Ort der Niederlassung zuständigen Gesundheitsamt anzuzeigen. Dies betrifft zum Beispiel Hebammen, Podologen, Ergotherapeuten oder Heilpraktiker. Das ermöglicht für die meldepflichtigen Gesundheitsberufe grundsätzlich die Erfassung des verfügbaren Personals. In Bayern werden die Daten einmal jährlich von den Gesundheitsämtern erfragt und zentral zusammengefasst. Ein Auszug wird im bayerischen Gesundheitsindikatorenset veröffentlicht. Allerdings ist eine valide Dokumentation der Daten allein über die Meldepflicht schwierig, hier hat die Digitalisierung im Gesundheitswesen großes Potenzial sowohl für eine zeitnahe als auch eine valide Datenführung.

Daten der Schulgesundheitspflege

Vorschulkinder müssen in Bayern nach Art. 80 BayEUG vor der Einschulung an der Schuleingangsuntersuchung teilnehmen. Die Gesundheitsämter veranlassen bei Bedarf unterstützende Maßnahmen, dokumentieren die Befunde einschließlich des Impfstatus der Kinder und leiten einen Datenauszug pseudonymisiert an das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zur epidemiologischen Auswertung weiter. Der primäre Untersuchungszweck wird vor Ort unmittelbar erreicht, eine möglichst zeitnahe epidemiologische Auswertung ist wünschenswert.

Todesursachen

Der vertrauliche Teil der Todesbescheinigung wird bisher noch in einem verschlossenen Umschlag von den Standesämtern (die keine Einsicht haben) an die Gesundheitsämter weitergeleitet. Die Gesundheitsämter sollen die Plausibilität und Vollständigkeit der Daten prüfen und dann für die Todesursachenstatistik an das Statistische Landesamt weiterleiten. Hier sieht das Bevölkerungsstatistikgesetz für die Weiterleitung von den Gesundheitsämtern an das Statistische Landesamt den elektronischen Meldeweg vor. Wünschenswert wäre ein durchgehend elektronischer Meldeweg, bei dem der leichenschauende Arzt die Daten direkt elektronisch erfasst und in einem gesicherten Verfahren an das Gesundheitsamt leitet. Damit könnten sowohl Plausibilitätsroutinen direkt in die Todesbescheinigung implementiert als auch die erhebliche Dauer bis zur Verfügbarkeit der Todesursachenstatistik verkürzt werden. Ein gemeinsames Modellprojekt des Statistischen Bundesamtes und des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte dazu („eTB-App“) ist angelaufen.

Ein durchgehend elektronischer Meldeweg bei Todesursachen wäre wünschenswert.

Daten aus den Überwachungs- und Untersuchungsaufgaben des ÖGD

Die Gesundheitsämter nehmen vielfältige Überwachungsaufgaben im Gesundheitsschutz wahr, die mit Meldepflichten verbunden sind. So müssen zum Beispiel Wasserversorger nach der Trinkwasser-Verordnung dem zuständigen Gesundheitsamt bestimmte Daten melden, um die Überwachung der Anlagen zu ermöglichen. Die Echtzeit-Übermittlung bei solchen Meldepflichten wird technisch immer leichter möglich. Des Weiteren geben Gesundheitsämter Analyseaufträge an Labore, die Landesbehörden und das RKI haben eigene Labore. Hier können zum Teil sehr spezialisierte Untersuchungen mit modernster Analytik durchgeführt werden.

Der ÖGD führt auch eigene Bevölkerungsbefragungen durch.

Daten aus eigenen Erhebungen

Auf Bundes- und Landesebene, aber teilweise auch auf kommunaler Ebene, führt der ÖGD auch eigene Erhebungen durch, zum Beispiel Bevölkerungsbefragungen. Insbesondere repräsentative bevölkerungsbezogene Surveys werden aufgrund des hohen Aufwands bisher jedoch fast ausschließlich vom Robert Koch-Institut durchgeführt. Am RKI sind auch zahlreiche weitere Vorhaben zur Erschließung und Nutzung von Gesundheitsdaten angesiedelt. Beispielsweise analysiert das RKI gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Impfdaten der gesetzlich versicherten Kinder in Deutschland (Projekt „KV-Impfsurveillance“)⁸, es ist an der Erschließung der Daten der Krankenkassen im Rahmen der Datentransparenzregelung nach § 303 a-f SGB V beteiligt (siehe zum Beispiel das Projekt ReFern)⁹ und baut aktuell eine Abteilung für Künstliche Intelligenz auf. Über ein Forschungsdatenzentrum ermöglicht das RKI der Wissenschaft den Zugang zu den vorgehaltenen Daten. Perspektivisch könnte auch der ÖGD insgesamt seine Daten über ein Forschungsdatenzentrum verfügbar machen.

Tabelle 1: Gesundheitsdaten im Öffentlichen Gesundheitsdienst

Gesundheitsdaten im ÖGD			
Bereich	Zweck	Themenbreite	Aktualität
Gesundheitsbericht- erstattung	Übersicht über die gesundheitliche Lage der Bevölkerung	Umfassend	Langfristiges Monitoring
Meldewesen	Regelmäßige Erfassung von überwachungs- pflichtigen Vorgängen	Rechtlich spezifiziert	Teilweise zeitnah
Daten aus Unter- suchungs- und Über- wachungsaufgaben	Dokumentation und Evaluation	Rechtlich spezifiziert	zeitnah
Eigene Erhebungen	Anlassbezogen oder Monitoring	Unterschiedlich	Unterschiedlich

Quelle: Weidner

Ist somit einerseits der ÖGD schon lange intensiv und auf unterschiedlichen Ebenen mit der Generierung, Bereitstellung und Nutzung von Gesundheitsdaten befasst, sind andererseits in der Coronakrise, wie in vielen gesellschaftlichen Bereichen, auch im Zusammenhang mit der Datenverfügbarkeit und Datennutzung im ÖGD gravierende, wenngleich oftmals bereits lange bekannte Defizite virulent geworden, die hier nur schlaglichtartig angesprochen werden können.

Herausforderungen bestehen dabei in der Weiterentwicklung der technischen Infrastruktur, des Personals und des Datenmanagements gleichermaßen. So sind in den Gesundheitsämtern zu viele unterschiedliche IT-Systeme im Einsatz, die eine effiziente datengestützte Vorgangsbearbeitung erschweren. Häufig sind zudem auch noch Medienbrüche zwischen Papier und elektronischen Medien sowie auch zwischen verschiedenen Meldeverfahren zu bewältigen. Insbesondere dort, wo melderseitige Informationen bereits elektronisch vorliegen, fehlt es unter anderem an Übermittlungsstandards und sicheren Übermittlungswegen, um eine direkte Anbindung oder gar einen Echtzeitzugriff mit Datenhaltung im single-source Prinzip zu gewährleisten.

Mit Blick auf das Infektionsgeschehen hat sich gezeigt, dass die epidemiologischen Datengrundlagen für das Monitoring der Pandemie lückenhaft sind und in manchen Bereichen sogar weitgehend fehlen. Das Meldewesen nach Infektionsschutzgesetz, das vom Zweck her primär behördliches Handeln bei konkreten Infektionsfällen, die mit Gefahren für die Öffentlichkeit verbunden sind, auslösen soll, ist dafür nicht angelegt und konnte diese Lücke nur bedingt ausgleichen. So ist zum Beispiel, auch aufgrund der enormen Anzahl an Fallmeldungen nach IfSG, die Verknüpfung der Meldedefälle über eine SARS-CoV-2-Infektion mit zusätzlichen Informationen wie Impfstatus, Hospitalisierung oder Tod nur eingeschränkt gelungen. Teilweise wurde versucht, Informationsdefizite mit neuen Meldepflichten etwa für Labore, Krankenhäuser oder Pflegeheime auszugleichen, die sehr hohe Aufwendungen bei Meldern verursacht haben, da eine Automatisierung entweder neu umgesetzt werden musste oder manuell gemeldet wurde.

Es gibt keine systematische Verknüpfung von Meldedaten.

Eine systematische Verknüpfung von Meldedaten mit Daten aus der ambulanten oder stationären Versorgung gibt es bisher nicht. Dem stehen neben der fehlenden technischen Interoperabilität der datenführenden Systeme auch Datenschutzprobleme im Wege. Ein abgegrenztes Nebeneinander von selbstverwalteter Gesundheitsversorgung und staatlichen Gesundheitsbehörden war lange Zeit gesellschaftspolitisch gewollt – ein Erbe der Verwicklung der Gesundheitsämter in die nationalsozialistischen Medizinverbrechen. Daraus resultiert beispielsweise ein Rückspielverbot von Daten über die Todesursachen von den Statistischen Ämtern an die Gesundheitsämter, sobald diese Daten – von den Gesundheitsämtern zugeliefert – bei den Statistischen Ämtern bearbeitet und somit rechtlich Daten der amtlichen Statistik geworden sind. Ein Beispiel: Die Todesbescheinigungen werden vom Gesundheitsamt des Sterbeortes an das Statistische Landesamt weitergeleitet. Dort werden die Todesursachen ICD-codiert und dem Wohnort der Verstorbenen zugeordnet. Die Gesundheitsämter können dann zum Beispiel Daten über Suizide in ihrem Zuständigkeitsbereich vom Statistischen Landesamt nur mit den Restriktionen der Geheimhaltung in der amtlichen Statistik zurückbekommen.

Des Weiteren hat sich die langjährige Entfremdung zwischen ÖGD und Wissenschaft vielfach als hinderlich erwiesen, etwa für den schnellen Aufbau von Studien zu Themen der Pandemie. Auf der Ebene der Gesundheitsämter fehlt es hier mitunter auch an statistisch und epidemiologisch qualifiziertem Personal. Nach wie vor sind Gesundheitswissenschaftler in Gesundheitsämtern selten, neue Qualifikationen wie Data Scientists sind selbst in den Landesbehörden kaum verfügbar.¹⁰

Der Pakt für den ÖGD als Reformimpuls für eine moderne ÖGD-Dateninfrastruktur

Die Gesundheitsministerkonferenz hat 2016 die Reformdiskussion im ÖGD mit dem Auftrag für ein neues Leitbild für den ÖGD erneut angestoßen. 2018 hat sie das Leitbild beschlossen. Es zeichnet eine Reformperspektive für den ÖGD, die insbesondere auch dessen Fähigkeiten zu einer mit den Partnern im Gesundheitswesen vernetzten und zu einer datengestützten Arbeitsweise stärken will.¹¹ Zudem regt es eine bessere Zusammenarbeit mit der Wissenschaft an, einschließlich der Etablierung spezifischer ÖGD-Lehrstühle. Eine solche ÖGD-bezogene Forschung würde dazu beitragen, dass die Aufgaben und Abläufe im ÖGD intensiver reflektiert würden. Dies gilt auch für die Nutzung von Daten im ÖGD beziehungsweise die Bereitstellung von Daten durch den ÖGD für Dritte.

Durch das Bundesgesundheitsministerium waren bereits nach der Verabschiedung des Leitbilds für den ÖGD Überlegungen zu einer finanziellen Unterstützung des ÖGD, etwa im wissenschaftlichen Bereich, angestellt worden. Durch den Handlungsdruck infolge der Coronakrise kam es dann Ende 2020 zwischen Bund und Ländern zu einem „Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst“.¹² Er sieht vor, die Gesundheitsämter in Deutschland personell aufzustocken und so den langjährigen Trend zum Personalabbau im ÖGD zu stoppen. Des Weiteren soll die Digitalisierung im ÖGD vorangetrieben werden, zunächst mit Blick auf die Handlungsfähigkeit im Zusammenhang mit der Pandemie, dann aber auch darüber hinaus. Das Leitbild ist dem Pakt als konzeptionelle Orientierung mitgegeben. Dafür stellt die Bundesregierung in einem Förderzeitraum zunächst bis 2026 vier Milliarden Euro zur Verfügung, ergänzt durch Mittel der Länder.

Mit den Mitteln des Pakts soll beispielsweise das seit mehreren Jahren in Entwicklung befindliche „Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS)“ vorangetrieben werden. Es wird vom RKI, der gematik und Fraunhofer FOKUS entwickelt. DEMIS soll die bundeseinheitliche, sichere und schnelle elektronische Verarbeitung von Infektionsdaten sicherstellen. Es bindet die Gesundheitsämter, Labore, Landesbehörden und das RKI ein.

Bei der Digitalisierung liegt der Schwerpunkt, wie erwähnt, zunächst im Bereich des Infektionsschutzes und des Meldewesens (Pakt für den ÖGD, Seite 3):

Eine Reformperspektive für den ÖGD will die datengestützte Arbeitsweise stärken.

„Ein entscheidendes Ziel der Digitalisierung ist es, eine Interoperabilität über alle Ebenen hinweg sicherzustellen und die für das Melde- und Berichtswesen erforderlichen Schnittstellen und Systeme zu definieren, zu schaffen und die entsprechenden Standards einzuhalten. Zur Beschleunigung und Vereinfachung von Meldeverfahren werden zentrale Plattformen des Bundes geschaffen, bereitgestellt und deren konsequente Nutzung vorangetrieben. Dafür vereinbaren Bund und Länder zuvor zentrale Standards zur Sicherstellung einer übergreifenden Kommunikation sowie Interoperabilität.“

Die langfristige Perspektive des Paktes geht aber weit darüber hinaus und verfolgt einen über den Infektionsschutz hinausreichenden Innovationsanspruch (Pakt für den ÖGD, Seite 6):

„Das Aufgabenprofil des ÖGD hat einen starken Wandel erfahren. Neben der Erfüllung seiner klassischen Amtsaufgaben ist der ÖGD zunehmend zentraler Ansprechpartner in Bereichen der Gesundheitsförderung und Prävention, der Gesundheitsversorgung benachteiligter Gruppen sowie im Rahmen der Gesundheitsplanung auf kommunaler Ebene. Nicht zuletzt die COVID-19-Pandemie hat verdeutlicht, dass der Öffentliche Gesundheitsdienst über alle Ebenen hinweg noch besser auf akute Herausforderungen eingestellt und strukturell aufgestellt sein muss. (...)

Bund und Länder verständigen sich daher darauf, bis zum 31. Dezember 2021 Bereiche für weitere strukturelle Anpassungen zu definieren und einen Umsetzungsplan vorzulegen. Hierbei wird das von der GMK verabschiedete Leitbild für einen modernen Öffentlichen Gesundheitsdienst berücksichtigt.

Eine gute Gesundheitsberichterstattung bildet hierbei die Grundlage für die Planung von Maßnahmen sowohl in Bezug auf die Gesundheitsförderung, Prävention, Beratung als auch das Krisenmanagement.“

Auf diese Zukunftsperspektive sind auch die Digitalisierungsprozesse im ÖGD auszurichten. Die im Infektionsschutzgesetz vorgesehene Anbindung des ÖGD an die Telematikinfrastruktur ist somit als integratives Vorhaben zur Überwindung der historisch bedingten Trennung von Gesundheitsversorgung und Prävention insgesamt, nicht nur des Infektionsschutzes, zu sehen. Bei einer erfolgreichen Umsetzung könnten die Gesundheitsämter bei Zustimmung der Patienten nicht nur elektronische Patientenakten einsehen und dort Eintragungen vornehmen, sondern wären auch mit anderen Akteuren des Gesundheitswesens auf einer sicheren Grundlage vernetzt.



Auch die Entwicklung von Schnittstellen des ÖGD zur Forschungsdateninfrastruktur hat eine weitreichende strategische Bedeutung vor dem Hintergrund der angestrebten stärkeren Verbindung von ÖGD und Wissenschaft. Bereits jetzt zählen die „Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder“ sowie die „für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordnete(n) Bereiche(n)“ zu den Nutzungsberechtigten der Datentransparenzregelung (§ 303 e SGB V). Für die Gesundheitsämter ist dieser Datenzugang mittelfristig wenig attraktiv, da er verfahrenstechnisch sehr aufwändig ist. Für die Landes- und Bundesbehörden sind hier dagegen machbare Datenzugänge gegeben.

Voraussetzung dafür, die inhaltlichen Potenziale solcher Datenpools effizient und sicher zu nutzen, ist eine geeignete technisch-organisatorische Basis in den Gesundheitsämtern, das heißt ein Fortschritt bei der Digitalisierung. Dieser Fortschritt soll dem Pakt für den ÖGD zufolge in den Gesundheitsämtern nach einem „Reifegradmodell“ organisiert und bewertet werden, das Ziele und Entwicklungsschritte beschreibt. Auch das Reifegradmodell hat seinen Schwerpunkt zunächst im Infektionsschutz. Die acht Dimensionen, die es abbildet, lassen aber erkennen, dass es mit Blick über den Infektionsschutz hinaus entwickelt wurde.

Nach diesem Schema lassen sich auch Digitalisierungsvorhaben in anderen Bereichen, etwa der Gesundheitsberichterstattung, den Schuleingangsuntersuchungen oder anderen Fachkonzepten im ÖGD aufbauen. Die Dimension „Mitarbeitende“ spricht dabei einen wichtigen, oft wenig beachteten Aspekt an. Sowohl die Handhabung von IT als auch der Umgang mit Daten setzt entsprechende Qualifikationen voraus. Das Gesundheitsamt der Zukunft muss auch offen für neue Professionen aus den Bereichen Informatik, Digitalisierung, IT-Sicherheit, Data Science und Epidemiologie sein. Sie für den ÖGD zu gewinnen, wird nicht einfacher sein als der Wettbewerb um Ärzte, der derzeit die Diskussion um Personal im ÖGD dominiert. Des Weiteren ist bei der Dimension „Mitarbeitende“ auch an die Anpassung von Arbeitsschutzstandards an digitalisierte Arbeitsstrukturen zu denken, etwa mit Blick auf Erreichbarkeitszeiten, E-Mail-induzierten Termindruck und so weiter.

Die Digitalisierung der Gesundheitsämter soll nach einem Reifegradmodell organisiert werden.

Abbildung 1: Das Reifegradmodell

Das entwickelte Reifegradmodell umfasst acht Dimensionen mit relevanten Subdimensionen

Digitalisierungsstrategie	Die Dimension Digitalisierungsstrategie umfasst die Definition und Umsetzung der Digitalisierungsstrategie, die Festlegung von Verantwortlichkeiten sowie die Ausrichtung der IT auf Aufgaben und Ziele der Gesundheitsämter.
Mitarbeitende	Die Dimension Mitarbeitende umfasst den Einbezug und die Sensibilisierung der Mitarbeitenden sowie den Aufbau von Wissen und Kompetenzen .
Prozessdigitalisierung	Die Dimension IT-Prozesse umfasst die Fragestellungen, inwieweit Prozessstandards vorhanden sind, Prozesse aufgaben- und abteilungsübergreifend sind, Prozesse IT-gestützt sind und Prozesse evaluiert werden.
IT-Sicherheit	Die Dimension IT-Sicherheit umfasst die Fragestellungen, inwieweit eine IT-Sicherheitsstrategie vorhanden ist. Zusätzlich beschäftigt sie sich mit konkreten Maßnahmen zur Prävention und Detektion von sowie Reaktion auf IT-Angriffe .
IT-Bereitstellung	Die Dimension IT-Bereitstellung umfasst die Ausstattung des stationären sowie des mobilen Arbeitsplatzes (Hardware und Betriebssysteme), der Bezug der IT-Infrastruktur , die Organisation der IT-Ausstattung sowie die Anwendung von IT-Service-Prozessen .
Interaktion mit BürgerInnen	Die Dimension Interaktion mit BürgerInnen umfasst die Berücksichtigung der Bedürfnisse von BürgerInnen sowie die resultierende Ausrichtung und Gestaltung der entsprechenden Prozesse .
Zusammenarbeit	Die Dimension Zusammenarbeit umfasst die Zusammenarbeit innerhalb des Gesundheitsamtes , zwischen verschiedenen Gesundheitsämtern und mit externen Stakeholdern .
Software, Daten, Interoperabilität	Die Dimension Software, Daten und Interoperabilität umfasst den Einsatz von Fachanwendungen sowie deren Interoperabilität , die Datenanalyse , die Dokumentation des Fehlermanagements und den Datenschutz .

Quelle: FIM Kernkompetenzzentrum

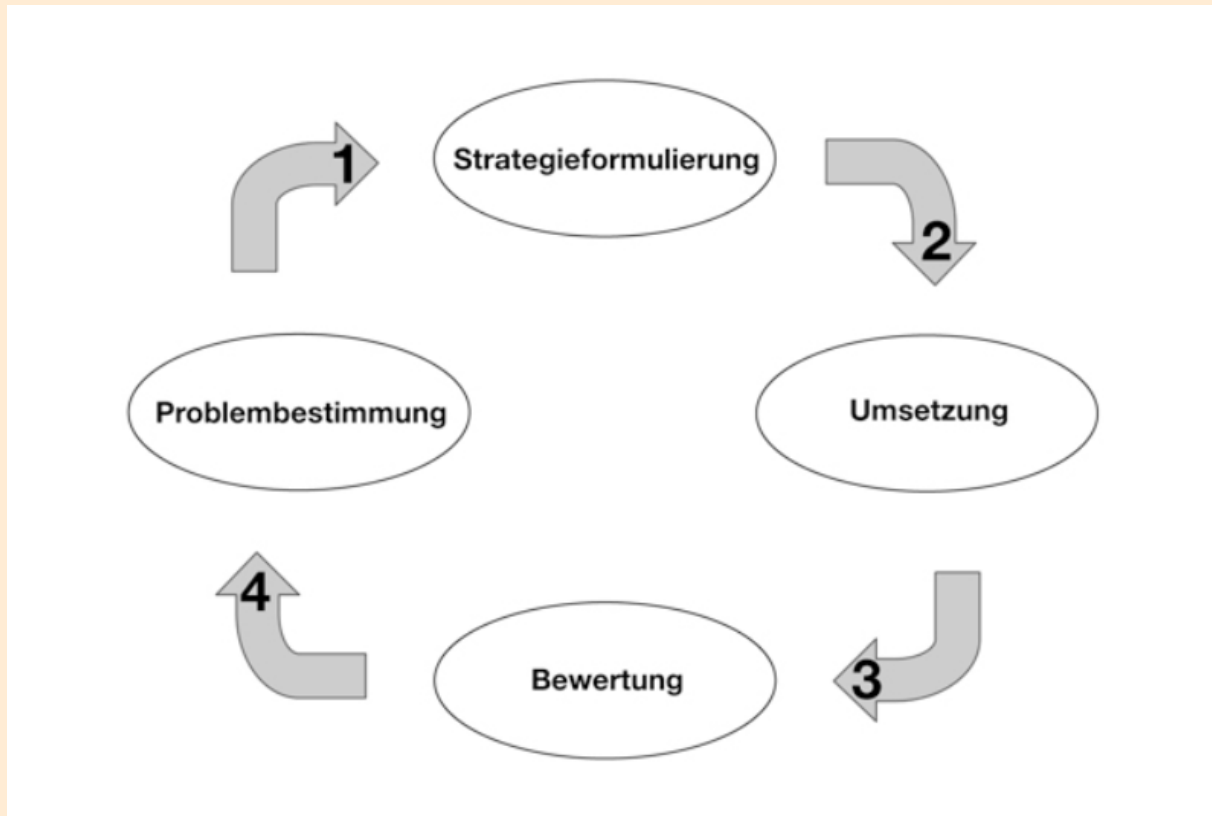
Daten generieren, Daten nutzen, Daten bereitstellen: Zukunftsperspektiven

Mit Daten arbeiten, also Daten generieren, Daten nutzen und Daten bereitstellen, ist kein Selbstzweck. Es geht um Daten für Taten, einem bekannten Motto der Gesundheitsberichterstattung folgend, der genauso für andere praktische Datennutzungskonzepte gilt. Ein effizienter Umgang mit Daten soll, wie auch der Ausbau der Digitalisierung im ÖGD, die Aufgabenerfüllung im ÖGD unterstützen. Orientierend sind hier sowohl die derzeit auf rechtlicher Grundlage zu erfüllenden als auch die entsprechend dem von der GMK beschlossenen neuen Leitbild des ÖGD künftig profilstiftenden Aufgaben. Auch im Pakt für den ÖGD wird explizit auf das Leitbild Bezug genommen. Es steht nicht als getrennte konzeptionelle Anforderung neben Digitalisierung und Datennutzung, sondern gibt der technischen Entwicklung den inhaltlichen Rahmen. Dabei kann es nicht nur darum gehen, einen tradierten Ist-Zustand zu digitalisieren, sondern Aufgaben und Infrastruktur gemeinsam in einem Organisationsentwicklungsprozess auf den Handlungsbedarf auszurichten. Auch dies sei an ein paar Beispielen veranschaulicht.

Das Leitbild für den ÖGD wird mit der Feststellung eingeleitet, dass der ÖGD die öffentliche Verantwortung für die Gesundheit der Bevölkerung hat. Er muss sich also ein Bild von der Gesundheit der Bevölkerung verschaffen, die klassische Aufgabe der Gesundheitsberichterstattung. Dazu benötigt der ÖGD aussagekräftige Daten und er muss sie so aufbereiten, dass damit gesundheitspolitischer Handlungsbedarf sichtbar wird. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Gesundheit zum einen von den Lebensverhältnissen abhängt, also zum Beispiel der sozialen Lage und den Arbeits- und Wohnbedingungen, zum anderen vom Gesundheitsverhalten der Menschen, zum Beispiel ihrem Bewegungsverhalten oder ihrer Ernährung. Daten dazu liegen den Gesundheitsämtern nicht aus Meldepflichten vor, sie müssen sie aktiv und mit anderen, auch wissenschaftlichen Methoden erheben. Dabei stoßen sie schnell an Grenzen, da zum Beispiel Daten zum Bewegungsverhalten auf der Ebene der Landkreise und kreisfreien Städte meist nicht vorliegen, sondern erst generiert werden müssen. Dies setzt Ressourcen der empirischen Sozialforschung voraus, und das entsprechende Equipment, oder die Kooperation mit wissenschaftlichen Einrichtungen, die solche Daten erheben können. Dabei ist nicht nur medizinische Expertise gefragt, sondern auch soziologische, statistische und – mit Blick auf die öffentliche Vermittlung von Daten – auch medienwissenschaftliche.

Der ÖGD muss sich anhand von Daten ein Gesundheitsbild der Bevölkerung schaffen.

Abbildung 2: Public Health Action Cycle



Quelle: Hartung, Susanne / Rosenbrock, Rolf: Public Health Action Cycle / Gesundheitspolitischer Aktionszyklus, 2022, <https://leitbegriffe.bzga.de/alphabetisches-verzeichnis/public-health-action-cycle-gesundheitspolitischer-aktionszyklus/>

In gleicher Weise sind auch andere Aufgaben des ÖGD, künftig etwa im Zusammenhang mit der Bewältigung des Klimawandels oder den demografischen Veränderungen, mit Daten zu untersetzen, Maßnahmen zu planen und die angestoßenen Veränderungen nach einiger Zeit wieder anhand von Daten zu evaluieren. Ein solches Prozessmodell wird in den Gesundheitswissenschaften in Anlehnung an den in der Managementlehre entwickelten „Demingkreis“ als Public Health Action Cycle bezeichnet.

In dem Maße, wie die Gesundheitsämter auf der kommunalen Ebene in ihren gesundheitsplanerischen und koordinierenden Aufgaben gestärkt werden, in Bayern etwa mit Blick auf die §§ 7, 9, 13 des Gesetzes über den öffentlichen Gesundheitsdienst vom 26.4.2022, ebenso im Infektionsschutz, werden auch Fragen des Datenaustausches mit anderen Stellen weiter an Bedeutung gewinnen. Die vorgesehene Einbindung des ÖGD in die Telematikinfrastruktur trägt dem bereits Rechnung. Auf Landesebene kommen diese Aspekte ebenfalls in vielfacher Hinsicht zum Tragen. Neben dem im Pakt für den ÖGD zunächst im Vordergrund stehenden Infektionsschutz wären hier in Bayern beispielhaft die Aufgaben des Krebsregisters anzusprechen, das im Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit angesiedelt ist. Dessen Daten werden bereits für die Qualitätssicherung der meldenden Einrichtungen genutzt. Das Bayerische Krebsregistergesetz ermöglicht aber auch die Verknüpfung der Registerdaten mit Studiendaten oder anderen Versorgungsdaten. Eine Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns wird derzeit über ein Modellprojekt vorbereitet. Auf diese Weise könnten Versorgungsaspekte, die nicht unmittelbar mit den Krebserkrankungen selbst in Zusammenhang stehen, aber die an Krebs erkrankten Patienten betreffen, erschlossen und für die Verbesserung der Versorgung genutzt werden. Für die Versorgungsforschung bestehen hier erhebliche Potenziale.

Eine Einbindung des ÖGD in die Telematikinfrastruktur ist vorgesehen.

Solche im öffentlichen Interesse liegenden Aufgaben geben auch vor, inwiefern datenschutzrechtliche Vorbehalte greifen. In Erwägungsgrund 53 zur DSGVO heißt es beispielsweise:

„Besondere Kategorien personenbezogener Daten, die eines höheren Schutzes verdienen, sollten nur dann für gesundheitsbezogene Zwecke verarbeitet werden, wenn dies für das Erreichen dieser Zwecke im Interesse einzelner natürlicher Personen und der Gesellschaft insgesamt erforderlich ist, insbesondere im Zusammenhang mit der Verwaltung der Dienste und Systeme des Gesundheits- oder Sozialbereichs, einschließlich der Verarbeitung dieser Daten durch die Verwaltung und die zentralen nationalen Gesundheitsbehörden zwecks Qualitätskontrolle, Verwaltungsinformationen und der allgemeinen nationalen und lokalen Überwachung des Gesundheitssystems oder des Sozialsystems und zwecks Gewährleistung der Kontinuität der Gesundheits- und Sozialfürsorge und der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung oder Sicherstellung und Überwachung der Gesundheit und Gesundheitswarnungen oder für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder statistischen Zwecken, die auf Rechtsvorschriften der Union oder der Mitgliedstaaten beruhen, die einem im öffentlichen Interesse liegenden Ziel dienen müssen, sowie für Studien, die im öffentlichen Interesse im Bereich der öffentlichen Gesundheit durchgeführt werden.“

Auch bei personenbezogenen Daten sind somit gerade im ÖGD die Spielräume nicht prohibitiv eng. Datenschutz im Gesundheitsbereich ist eine essenzielle Anforderung, aber der Datenschutz darf nicht ohne tragende Begründung auf Kosten des Gesundheitsschutzes gehen. Der Sachverständigenrat in seinem Gutachten 2021 dazu: „Es gilt, Datenschutz im Gesundheitswesen als Teil von Lebens- und Gesundheitsschutz auszugestalten, nicht als deren Gegenteil“.¹³ Dies gilt in der Forschung über neue Medikamente beziehungsweise in der Digital- und Gesundheitswirtschaft ebenso wie im Bereich der öffentlichen Gesundheit.

Datennutzung auf der Basis einer generellen Erlaubnisnorm findet nur in geringem Umfang statt.

In der Vergangenheit wie auch in der Gegenwart erweist sich die im Erwägungsgrund 53 der DSGVO eröffnete theoretische Perspektive jedoch in Deutschland als praktisch meist unerfüllt. Regelmäßig werden Daten, die zwar ganz offensichtlich einen Mehrwert für den Gesundheitsschutz generieren können, nicht oder nur in seltenen und begrenzten Fällen und erst nach Zustimmung in jedem Einzelfall genutzt. Dies bleibt im Regelfall Forschungsprojekten im Umfeld der Leistungserbringer vorbehalten. Eine Nutzung von Daten auf der Basis einer generellen Erlaubnisnorm (oder ähnlich) findet nur in vergleichsweise geringem Umfang statt. Das damit verbaute präventive, therapeutische oder rehabilitative Potenzial für die „öffentliche Gesundheit“ als Summe der individuellen Gesundheit bleibt ungenutzt. Bei der Abwägung des konkreten, individuellen Rechtes auf informationelle Selbstbestimmung als Teil des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 GG) und dem abstrakten, bevölkerungsbezogenen rein statistisch ausdrückbaren Nutzen für die öffentliche Gesundheit als Summe des ebenfalls konkreten, individuellen Rechtes auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG) führt die Unbenennbarkeit des gesundheitlichen „Profiteurs“ nicht selten zu einer erheblichen Schiefelage.

Letztlich wird die Umsetzung zentraler Aufgaben der öffentlichen Gesundheit, entsprechend den 2012 von der WHO definierten „Essential Public Health Operations“¹⁴ nicht ohne eine leistungsfähige Dateninfrastruktur im ÖGD, einschließlich Schnittstellen zum Versorgungssystem und der intensivierten Kooperation mit der Wissenschaft, aber auch nicht ohne ein regulatives Umdenken gelingen. Diese Einsicht liegt auch dem aktuellen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten sowie der Einrichtung eines „Dateninstituts“ durch die Bundesregierung zugrunde.

///

Anmerkungen

- 1 WHO 2012: The 10 Essential Public Health Operations, <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services/policy/the-10-essential-public-health-operations>
- 2 www.leopoldina.org/politikberatung/arbeitsgruppen/abgeschlossene-arbeitsgruppen/public-health und <https://zukunftsforum-public-health.de>
- 3 Kurth, Bärbel-Maria / Saß, Anke-Christine / Ziese, Thomas: Gesundheitsberichterstattung, in: Handbuch Gesundheitswissenschaften, hrsg. von Oliver Razum und Petra Kolip, Weinheim/Basel, 7. Aufl., 2020, S. 390-420.
- 4 Indikatorenatz für die Gesundheitsberichterstattung der Länder 2003, 2 Bände, dritte, neu bearbeitete Fassung, in: Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG), hrsg vom Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen, Düsseldorf.
- 5 <https://www.lgl.bayern.de/gesundheit/gesundheitsberichterstattung/index.htm>
- 6 Starke, Dagmar / Tempel, Günter / Butler, Jeffrey / Starker, Anne / Zühlke, Christel / Borrmann, Brigitte: Gute Praxis Gesundheitsberichterstattung – von der Idee bis zur Version 2.0, Bundesgesundheitsblatt 2020 63: 1094-1098.
- 7 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/SurvStat/survstat_node.html
- 8 https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Impfstatus/kv-impfsurveillance/kvis_node.html
- 9 https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Studien/ReFern/ReFern_node.html
- 10 Kuhn, Joseph / Wildner, Manfred: Öffentlicher Gesundheitsdienst, in: Handbuch Gesundheitswissenschaften, hrsg. von Oliver Razum und Petra Kolip, Weinheim/Basel, 7. Aufl., 2020, S. 815-832.
- 11 Gesundheitsministerkonferenz (GMK) 2018: Leitbild ÖGD, <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=730&jahr=2018>
- 12 BMG 2020: Pakt für den Öffentlichen Gesundheitsdienst, <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/o/oeffentlicher-gesundheitsdienst-pakt.html>; speziell zum „Digitalen Gesundheitsamt“ siehe auch <https://gesundheitsamt-2025.de>
- 13 Executive Summary zum SVR-Gutachten 2021 „Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“, https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/Executive_Summary_Deutsch.pdf.
- 14 WHO 2012: The 10 Essential Public Health Operations, <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/public-health-services/policy/the-10-essential-public-health-operations>



Annette Dünninger

Manager Healthcare System and
Governmental Affairs,
Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen

/// Längst nicht mehr zeitgemäß – die klassische Patientenakte

Mit Real World Daten den Fortschritt in der Forschung beschleunigen

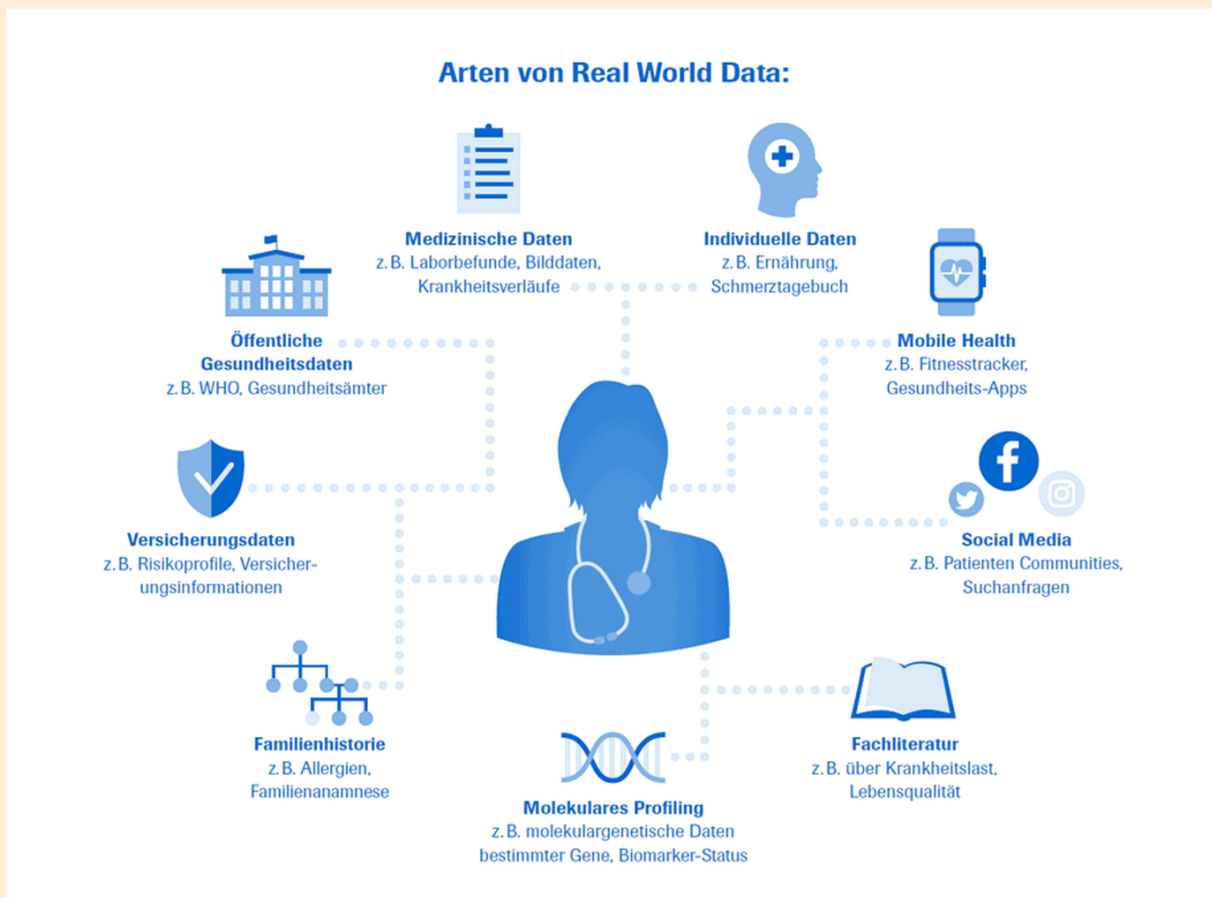
Eine personalisierte Gesundheitsversorgung, die mit jeder Behandlung heute neues Wissen für die Zukunft generiert – diese Perspektive eröffnet uns die digitale Transformation in der Medizin. Damit einher gehen eine Beschleunigung des Fortschritts in der medizinischen Forschung und eine Versorgung, die immer besser auf individuelle Bedürfnisse von Patienten zugeschnitten ist. Voraussetzung dafür: Ein pragmatischer und lösungsorientierter Umgang mit Gesundheitsdaten – und der Wille zu digitalen Austausch und Vernetzung.

Viele von uns kennen es noch: Vor der Urlaubsreise wurden Stapel von Landkarten gekauft, gecheckt, markiert – und zwischendurch wurde immer wieder angehalten, um zu prüfen, ob man noch *on track* ist. Auf die Idee kommt heute niemand mehr. Das Navi ist eingeschaltet, eine freundliche Stimme navigiert uns ans Ziel. Stressfrei, genau und unter Berücksichtigung der Straßenlage in Echtzeit. Die digitale schlägt die analoge Welt – und dies um Längen. Voraussetzung dieser Technologie ist die intelligente Nutzung von Daten. Es ist ein Fortschritt, den wir gerne mitnehmen – Landkarten sind etwas für Romantiker.

**Die intelligente
Nutzung von
Daten ist heute
selbstverständlich.**

Was das mit Gesundheit zu tun hat? Ganz einfach: Die Medizin, wie wir sie heute kennen, ist hierzulande größtenteils noch immer analog oder – um im Bild zu bleiben – Landkarten-basiert. Trotz aller Bemühungen in Richtung eines digitalen Gesundheitswesens gilt noch immer: Digitaler Austausch und die Vernetzung von Gesundheitsdaten und deren intelligente Nutzung finden zu wenig statt.

Abbildung 1: Beispiele für Real-World-Daten: Daten werden heute in der Versorgung in unterschiedlicher Qualität, Strukturierung und Tiefe gesammelt.



Quelle: Roche Pharma AG

Das Versprechen der digitalisierten Medizin

Warum sind aber Gesundheitsdaten plötzlich so wichtig, wo doch der Fortschritt der vergangenen Jahrzehnte offensichtlich fast ohne Vernetzung großer Datenseen vonstattengegangen ist? In der Tat hat das Zusammenwirken von modernster Diagnostik, immer präziser wirkenden Arzneimitteln und ärztlichem Handeln große Fortschritte in der Medizin ermöglicht. Gleichzeitig sind wir aber noch weit davon entfernt, die Komplexität der menschlichen Biologie gänzlich zu durchdringen – die Pathologie vieler Erkrankungen wirft noch immer eine Menge an Fragezeichen auf.

Das ist der Punkt, an dem das Versprechen der digitalisierten Medizin ansetzt. Denn basierte medizinischer Fortschritt grundsätzlich schon immer auf der Auswertung von Daten, so erreichen wir heute – dank digitaler Technologien – eine neue Qualität. Oder anders ausgedrückt: Die digitale Transformation in der Medizin macht unser Bild schärfer und vergrößert gleichzeitig unseren Ausschnitt. Sie lässt uns Prozesse erkennen, die wir bisher nicht sehen konnten oder nicht verstanden haben. Denn mit der digitalen Transformation stehen uns heute die Instrumente zur Verfügung, die es braucht, um große Datenmengen strukturiert zu erfassen, intelligent zu verknüpfen, in Beziehung zu setzen und daraus zu lernen, um Krankheitsgeschehen mit einer bislang unbekanntem Präzision zu entschlüsseln. Dank smarterer Algorithmen und Künstlicher Intelligenz wird aus Daten anwendbares Wissen. Aus Big Data werden Smart Data. Voraussetzung dafür ist jedoch die Auswertung umfangreicher Datenmengen. Jener Datenmengen, die täglich in der medizinischen Regelversorgung generiert werden – den sogenannten Real World Data (RWD). Denn insbesondere in der Versorgung liegen heute noch immer viele Erkenntnisse begraben, die dabei helfen können, medizinischen Fortschritt zu beschleunigen und kranken Menschen besser zu helfen.

Eine Digitalisierung von Patientendaten hilft bei der ganzheitlichen Diagnostik.

Daten als Voraussetzung für personalisierte Gesundheitsversorgung

Die Anamnese des Patienten ist allen behandelnden Ärzten zugänglich.

Datengetriebene Medizin macht personalisierte Gesundheitsversorgung im eigentlichen Sinne erst möglich. Sie ermöglicht es uns, den Menschen in seiner biologischen Komplexität zu sehen; also nicht nur die Pathologie einer Erkrankung, sondern auch andere Parameter wie zum Beispiel Vor- und Begleiterkrankungen oder die genetische Veranlagung. Jeder Mensch ist einzigartig – und damit ist es seine Erkrankung auch. Die Behandlungsstrategie für „seine“ Krankheit sollte es ebenso sein – das ist die Vision. Ohne intelligente Datennutzung ist das aber keine Vision, sondern bleibt nur ein Traum.

Teil dieser Vision ist auch ein neues Verständnis von Gesundheitsversorgung. Ein Verständnis, in dem die Gesundheit des individuellen Menschen tatsächlich im Mittelpunkt steht. Heute ist unsere Gesundheitsversorgung vor allem reaktiv ausgerichtet. Es geht um das Behandeln von Erkrankungen, das Lindern von Leiden. Mit einer datenbasierten Gesundheitsversorgung werden wir nicht nur immer bessere Behandlungsstrategien entwickeln können – wir werden zunehmend auch zu einer aktiven beziehungsweise vorausschauenderen Medizin kommen. Denn aus intelligent verknüpften Daten lassen sich zunehmend auch gesundheitliche Risiken herauslesen. Mit Smart Data können wir in Zukunft möglicherweise viele Krankheiten sogar verhindern, bevor sie entstehen beziehungsweise einen schweren Verlauf nehmen.

Mit Real World Data Forschung und medizinischen Fortschritt beschleunigen

Schon aufgrund aufwändiger klinischer Studien, die vor allem von Seiten der forschenden Gesundheitsindustrie durchgeführt werden, wissen wir heute viel darüber, wie Therapien und Behandlungsstrategien wirken. Da diese Studien in einem kontrollierten Setting stattfinden, können sie jedoch nur einen Teil der Versorgungsrealität abbilden. Aus der Onkologie wissen wir zum Beispiel, dass nur ein Bruchteil der Informationen, auf denen ein Großteil des heutigen Wissensstandes basiert, im Rahmen klinischer Studien generiert wird. Mehr als 90 Prozent der Daten werden im Versorgungsalltag – in der „Real World“ – generiert: In Kliniken, bei behandelnden Ärzten, zunehmend auch über Gesundheits-Apps. Das Potenzial dieses exponentiell wachsenden Wissens für Forschung und medizinischen Fortschritt lässt sich kaum hoch genug einschätzen. Denn in jedem einzelnen Datensatz, der

in der Versorgung generiert wird, stecken Informationen, mit denen Therapien potenziell verbessert werden können. Gesundheitsinformationen „aus dem richtigen Leben“ sind gemachte und dokumentierte Erkenntnisse und Lernprozesse. Sie ermöglichen uns eine retrospektive Analyse dessen, wie eine Behandlung bei wem angeschlagen hat – und eröffnen Ansätze für die Erforschung und Entwicklung künftiger Behandlungsstrategien. Wenn es den Akteuren im Gesundheitssystem gelingt, die Daten aus der Versorgung strukturiert zu erfassen und über Sektorengrenzen hinweg zu vernetzen, erreichen wir eine Wissen-generierende Gesundheitsversorgung, in der wir aus jedem einzelnen Krankheitsfall lernen, um es beim nächsten Mal besser zu machen.

Ein Blick in die USA: Flatiron Health

Um zu sehen, was die intelligente Nutzung von Daten verändern kann, lohnt ein Blick in die USA. Unsere US-Tochter Flatiron Health hat dort, in Kooperation mit Kliniken, Arztpraxen, Forschungseinrichtungen, Patienten und Gesundheitsbehörden innerhalb weniger Jahre eine Plattform etabliert, die heute die Daten aus mehr als 3 Millionen Akten von Patienten mit Krebs standardisiert erfasst, miteinander vernetzt und für Forschung und Versorgung nutzbar macht. Diese umfassenden Informationen aus der onkologischen Versorgung in den USA werden heute von Zulassungsbehörden, Kliniken, der Wissenschaft und den forschenden Gesundheitsunternehmen genutzt. Das gemeinsame Credo: Die Erkenntnisse aus der Behandlung eines jeden einzelnen Krebspatienten kann die Behandlung anderer Patienten verbessern – und die Erkenntnisse sind zu wertvoll, als dass diese Informationen in irgendwelchen analogen Patientenakten verstauben oder auf Servern vergessen werden dürfen. Denn ausgehend von der Krankheitsgeschichte des Individuums entsteht ein Kreislauf, der den Fortschritt entlang der gesamten Wertschöpfungskette beschleunigen kann. Von der frühen Forschung bis zur Routineversorgung erlaubt uns eine digital vernetzte Medizin, schneller zu lernen, gezielter in laufende Therapien einzugreifen und immer mehr Patienten individueller zu behandeln.

Die Plattform von Flatiron Health hat bereits über 3 Millionen Akten für die Krebsforschung nutzbar gemacht.

Für die Prognose zur Überlebenswahrscheinlichkeit von Krebspatienten verwendet Roche 27 verschiedene Parameter.

Beispiel 1: Der Real World Prognostic Score (ROPRO)

Wie Real World Data die Forschung beschleunigen und Versorgung verbessern können, zeigt unter anderem das Beispiel des Real World Prognostic Score (ROPRO). Dabei handelt es sich um ein von Roche entwickeltes digitales Tool, das auf Basis der anonymisierten Daten von mehr als 100.000 Krebspatienten aus der Flatiron Datenbank entwickelt wurde. Mit Hilfe des auf Künstlicher Intelligenz entwickelten Scores lässt sich die Überlebenswahrscheinlichkeit bei unterschiedlichen Krebsarten prognostizieren. Dafür wird der Score mit individuellen Daten der Patienten gespeist. Das sind einerseits Tumor-bezogene Daten, andererseits aber auch Informationen zur Fitness oder zu Lebensgewohnheiten der Patienten. Insgesamt sind es 27 Parameter, die erfasst werden. Der ROPRO kommt heute sowohl in der Versorgung als auch in der Forschung zum Einsatz. In der Versorgung kann er bei der individuellen Therapieentscheidung unterstützen. In der Forschung hilft er unter anderem dabei, Daten aus der klinischen Forschung besser zu verstehen und so die Erforschung und Entwicklung vielversprechender Moleküle schneller voranzutreiben.

Beispiel 2: Virtuelle Studienarme

Auch im Rahmen klinischer Studien können Real World Data dazu beitragen, Forschungs- und Entwicklungsprozesse zu beschleunigen und effektiver zu gestalten. Bleiben wir beim Beispiel der Onkologie, so zeigt sich, dass moderne Krebstherapien heute immer präziser für immer spezifischere Patienten-Gruppen entwickelt werden. Die Folge: Das klassische Konzept der randomisierten, klinischen Studien (RCTs), in denen der Nutzen einer Prüfsubstanz im Rahmen eines kontrollierten, klinischen Settings mit dem Nutzen einer bestehenden Standardtherapie verglichen wird, stößt zunehmend an seine Grenzen. Denn eine zentrale Voraussetzung für die Durchführung einer RCT ist es, überhaupt ein ausreichend großes Patienten-Kollektiv für die Studie rekrutieren zu können. Je spezifischer eine Therapie ist, desto größer diese Herausforderung.

Beispiel: Bei den sogenannten NTRK-fusionspositiven Tumoren (Die NTRK-Gene sind eine Familie aus drei verschiedenen Genen, die drei ähnliche Proteine kodieren) spielt eine spezifische genetische Veränderung eine entscheidende Rolle bei der Entstehung und dem Fortschreiten der Tumorerkrankung. Diese Veränderung lässt sich bei nur etwa 0,5 Prozent aller Patienten mit soliden Tumoren nachweisen, ist bei diesen Patienten gleichzeitig aber klinisch hochrelevant. Ein Großteil der Betroffenen spricht stark auf zielgerichtete Wirkstoffe gegen NTRK an – und dies unabhängig von der Lokalisation des Tumors. Klassische RCTs lassen sich angesichts der entitätsübergreifend niedrigen Prävalenz realistisch kaum verwirklichen. Gleichzeitig wäre es auch ethisch nicht vertretbar, Patienten in dieser Therapiesituation im Rahmen eines Vergleichsarms mit einer klassischen Chemotherapie zu behandeln. Gerade in diesen Situationen, die uns mit dem Fortschritt der personalisierten Medizin in der Onkologie immer häufiger begegnen werden, können Real World Data lösungsorientiert zum Einsatz kommen.

Denn auf Basis historischer Daten lassen sich heute externe beziehungsweise virtuelle Vergleichsarme modellieren. Statistische Balancierungs- oder Matchingverfahren ermöglichen es dabei trotz fehlender Randomisierung, die Vergleichbarkeit beobachtbarer Variablen zwischen einer einarmigen Studie und dem externen Kontrollarm herzustellen. Aus Real World Data lässt sich so eine wichtige Evidenz generieren, um Therapieeffekte vergleichend beurteilen zu können und medizinische Forschung und Fortschritt zu beschleunigen. Zentrale Voraussetzung dafür bleibt aber, dass diese Daten aus der Versorgung überhaupt vorliegen und den Gegebenheiten der klinischen Studie möglichst nahekommen.

Gleichzeitig braucht es die Akzeptanz dieser sogenannten Real World Evidence. Hier gehen die Zulassungsbehörden voran: So haben beispielsweise sowohl die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) als auch die US-Zulassungsbehörde FDA Real World Data als externe Kontrolle im Rahmen von Zulassungsverfahren berücksichtigt. In den USA wurde 2019 sogar ein Brustkrebsmedikament für den Einsatz bei Männern ausschließlich auf Basis von Real World Data zugelassen. Demgegenüber findet Real World Evidence im deutschen Nutzenbewertungsprozess bei der Beurteilung von Therapieeffekten bislang nahezu keine Akzeptanz.

Das deutsche Verfahren zur Preisregulierung muss Real World Daten besser berücksichtigen.

Was hindert uns daran, Gesundheitsdaten intelligent zu nutzen?

Die Frage, die sich aufdrängt, lautet: Was hindert uns daran? Ein Mangel an Erkenntnis ist es nicht – so wird beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) derzeit ein Forschungsdatenzentrum aufgebaut und auch in Brüssel arbeitet man unter Hochdruck an einem europäischen Gesundheitsdatenraum. Ein Mangel an Daten ist es auch nicht. Die sind in vielen Fällen vorhanden; etwa als pseudonymisierte Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten, als Daten in speziellen Registern oder in Patientenakten. Nur an der Qualität der Daten, der strukturierten Erfassung, der Vernetzung und dem Austausch hapert es. So ist der industriellen Gesundheitswirtschaft beim Forschungsdatenzentrum weiterhin ein direktes Antragsrecht zur Nutzung der Gesundheitsinformationen verwehrt. Damit leistet sich Deutschland den Luxus, diejenige auszuschließen, die hierzulande rund 80 Prozent der klinischen Forschung trägt: die forschende pharmazeutische Industrie.

Dabei hat uns gerade die Pandemie gezeigt, wie wichtig Gesundheitsinformationen in „Echtzeit“ für das Management von Krankheitsgeschehen sind. Epidemiologisch legt unser Land weiterhin einen Blindflug hin – und profitiert davon, dass Länder wie Israel Gesundheitsdaten nutzen, um zu verstehen, was zum Beispiel ein neu entwickelter Impfstoff zu leisten vermag.

Die Nutzung von Real World Data als Patientenschutz

Die Nutzung von Real World Data kann die Patientenversorgung verbessern.

Wir müssen dringend umdenken. Denn die Nutzung von Real World Data – immer vorausgesetzt, dass geeigneten Sicherheitsmaßnahmen höchste Priorität eingeräumt wird – dient dem Schutz grundlegender Patienteninteressen, von der Prävention bis zur Behandlung und ihrem Recht, die bestmögliche Behandlung zu erhalten. Sie kann die personalisierte Patientenversorgung verbessern und damit eine auf das Individuum angepasste Therapie möglich machen. Darüber hinaus ermöglicht sie die Gewährleistung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards in der Gesundheitsversorgung, weil sie Rückschlüsse auf die laufende Behandlung und gegebenenfalls deren Korrektur erlaubt – eine „Medizin in Echtzeit“ wird möglich. Damit ist sie im öffentlichen Interesse, denn sie kann das Gesundheitssystem effizienter und damit nachhaltiger machen. Daraus ergibt sich zwangsläufig: Die Nichtnutzung gesundheitsbezogener Daten birgt Gesundheitsrisiken. Darüber hinaus ist sie unwirtschaftlich und schadet dem Gesundheitssystem, weil sie Transparenz, Effizienz und die Fähigkeit, sich stetig zu verbessern, verhindert.

Mehr Datensolidarität

Wir brauchen mehr Datensolidarität. In der öffentlichen Diskussion darüber, wie wir solche Daten nutzen, müssen die Interessen der Patienten in den Fokus gerückt werden. Wir sollten gleichzeitig einen Ausgleich finden zwischen dem Recht des Einzelnen, über seine persönlichen Gesundheitsdaten selbst bestimmen zu können, und dem Nutzen einer besseren Gesundheitsversorgung für alle, der sich durch ihre anonymisierte oder pseudonymisierte Verwendung ergibt. Denn von einer smarten Nutzung von Real World Data profitieren unterm Strich alle Beteiligten im Gesundheitssystem. Unsere Leitlinie muss sein: Gesundheitsschutz mit Datenschutz und Datensicherheit – anstatt eines eng interpretierten Verständnisses von Datenschutz.

So, wie wir heute in Deutschland unser Gesundheitsdaten-Ökosystem denken, behindern wir den Fortschritt. Wir lassen zu, dass die Medizin ihren Möglichkeiten hinterherläuft. Wir bei Roche fühlen uns deshalb verpflichtet, die Überführung von Real World Data in nutzbare Informationen voranzutreiben. Wir setzen uns aktiv dafür ein und unterstützen, dass sie – unter strenger Berücksichtigung der notwendigen Sicherheitsmaßnahmen – systematisch und qualitativ hochwertig gesammelt, strukturiert und im Sinne der Interoperabilität standardisiert werden.

Digitale Medizin ist die Voraussetzung für steile Lernkurven. Diese Lernkurven zu behindern, bedeutet, dass wir kranke Menschen allein lassen. Auch dieser Aspekt gehört zu einer ehrlichen Debatte über das Für und Wider der Nutzung von Gesundheitsinformationen. Es geht schlicht darum, wie wir in Zukunft Krankheiten behandeln und verhindern können.

Die Gesundheitsversorgung der Zukunft ist personalisiert, smart und digital. Die Kombination aus modernster Diagnostik, hochpräzisen Therapien und intelligenten Algorithmen wird dazu beitragen, dass immer mehr Patienten genau die Gesundheitsversorgung erhalten, die auf ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt ist.

**Daten zu schützen
bedeutet keineswegs,
sie nicht zu teilen.**

///

„Wir müssen vom Reden zum Machen kommen!“



Interview mit dem
Bayerischen Staatsminister
Klaus Holetschek, MdL

Klaus Holetschek, MdL
Bayerischer Staatsminister
für Gesundheit und Pflege



Copyright: Andi Frank



Die Ankündigung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes im Ampel-Koalitionsvertrag hat vor über einem Jahr zu Recht hohe Wellen geschlagen. Konkrete Schritte sind trotz zahlreicher Ankündigungen ausgeblieben.

Unser vorliegender Sammelband soll die Lücke füllen, die der Bundesgesetzgeber noch immer offenlässt. Staatsminister Klaus Holetschek, MdL, hat die HSS-Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz von Beginn an tatkräftig unterstützt. Wir wollen daher mit dem Bayerischen Gesundheitsminister sprechen.

Herr Minister, warum ist Ihnen das Thema Gesundheitsdaten so wichtig?

■ Klaus Holetschek: Die systematische Erhebung, Speicherung und Auswertung von Gesundheitsdaten tragen nicht nur entscheidend zum wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt der medizinischen Forschung bei, sie können vor allem helfen, die Versorgung der Patienten zu verbessern. Daten teilen kann Menschen heilen!

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege hat deswegen ein vielbeachtetes Symposium zusammen mit der Bayerischen Akademie der Wissenschaften ausgerichtet. Staatsminister Markus Blume, MdL, war ebenfalls eingeladen. Was waren die wichtigsten Ergebnisse?

■ Ich danke zunächst den vielen Experten, die engagiert an den Thesen mitgearbeitet haben. Alle Ergebnisse sind wichtig, aber es gibt doch zwei Kernpunkte: Dies ist zunächst die Forderung nach einer federführenden Landesdatenschutzbehörde, die bei länderübergreifenden Studien zur Harmonisierung des Antragsverfahrens und der Rechtsauslegung bestimmt wird. Zum Zweiten ist es unter dem Stichwort „Health Cloud“ enorm wichtig, einen bayerischen Knotenpunkt für Daten einzurichten.



„Wir müssen vom Reden zum Machen kommen!“

In einem Multi-Stakeholder-Prozess haben Wissenschaftler, Praktizierende aus Versorgung und Pflege sowie E-Health-Experten am 19. Dezember 2022 gemeinsame Positionen erarbeitet, die wesentliche Forderungen der „HSS-Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ aufgreifen. Im Folgenden die wichtigsten Handlungsempfehlungen der Fachexperten im Wortlaut:

- ▶ Wir befürworten die Einrichtung einer Datenzugangsstelle, die sich an den Vorgaben des EHDS orientiert. Die Datenspeicherung kann zentral oder auch dezentral erfolgen. Für die Verknüpfung von Daten wird ein Unique Identifier benötigt, der unabhängig von einem Kontakt mit dem medizinischen Versorgungswesen vergeben wird, zum Beispiel die steuerliche Identifikationsnummer.
- ▶ Für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, der die Effektivität und Effizienz für die Gesundheit der Bevölkerung und Versorgung verbessert, sollte es einen niedrighschwelligen, regionalen Zugang zu einer nationalen Gesundheitsdatenbank geben. Darüber sollte ein regionales Use& Access-Komitee anhand klarer Kriterien bestimmen.
- ▶ Wir befürworten die Verankerung des Federführungsprinzips im Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Hierunter verstehen wir die Festlegung einer federführenden Datenschutzbehörde mittels Algorithmus zur Vermeidung von Interessenskonflikten bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben. Dabei lassen wir uns leiten von dem Prinzip der klaren Hierarchien. Den daneben gegebenenfalls zu beteiligenden Landesdatenschutzbehörden wird die Gelegenheit zur Stellungnahme mit kurzer Frist eingeräumt. Nach Ablauf tritt eine Genehmigungsfiktion ein. Voraussetzung für die Verankerung ist, dass für länderübergreifende Forschungsvorhaben eine bundesrechtliche Regelung maßgeblich ist. Darüber hinaus ist aus unserer Sicht diskussionswürdig, ob statt des Federführungsprinzips nicht die Einführung des sogenannten „efa“-Prinzips, das heißt eine Landesdatenschutzbehörde entscheidet für alle, effektiver und rechtssicher umsetzbar wäre.



- ▶ Wir empfehlen die Regelung des „broad consent“ im neuen Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Zwischen Einwilligung für den Einzelfall und broad consent besteht ein Kontinuum. Der broad consent trägt dem Autonomiegedanken und der Datensouveränität Rechnung – das Individuum kann altruistisch über die Nutzung seiner Daten entscheiden. In diesem Rahmen muss die kommerzielle Forschung von vornherein mitgedacht werden.
- ▶ Das geplante Registerdatengesetz soll verbindliche Vorgaben zur Qualität, Interoperabilität, Sicherheit, Zugänglichkeit sowie für den Prozess der Erhebung und Speicherung von Daten bestehender und künftiger Register geben.
- ▶ Die Einhaltung soll regelmäßig durch Audits überprüft und mit einem Bonus- / Malussystem verbunden sein, welches auch den digitalen Reifegrad vermerkt.
- ▶ Forschung über gesundheitliche Chancengleichheit aller Bevölkerungsgruppen durch Digitalisierung vorantreiben (um die Digital Divide zu verkleinern).
- ▶ Wir befürworten eine Ausrichtung an der Nutzerorientierung mit anfänglicher Prozessbegleitung: Digitale Lösungen müssen anwenderfreundlich, „kinderleicht“ und kompatibel sein (sowohl für Leistungserbringende als auch Patientinnen und Patienten).
- ▶ Eine zentrale Informationsstelle für Information und Aufklärung ist erforderlich.
- ▶ In Aus- / Fort- / Weiterbildung empfehlen wir digitale Kompetenzen anhand praktischer Beispiele („skills lab“ / digitale Arztpraxis).
- ▶ Es sollten Anreize für Anwendung digitaler Lösungen geschaffen werden („Gamification“, Zeitersparnis).
- ▶ Es bedarf positiver Multiplikatoren: peer-to-peer für Leistungserbringende sowie Patientinnen und Patienten mit Unterstützung.



Warum braucht es Ihrer Meinung nach einen Bayerischen Gesundheitsdatenknotenpunkt?

■ Ein Knotenpunkt erlaubt eine dezentrale Speicherung und landeseigene Rechenzentren mit eigenen Experten zur Überwachung einerseits und mittels Ringstruktur und zentraler Antragsstelle andererseits eine übergreifende Zusammenarbeit aller Forschungsakteure. Wir folgen damit dem wahrscheinlichen Strukturmodell eines Europäischen Gesundheitsdatenraums mit nationalen Datenzugangsstellen ohne zentrale Speicherung auf europäischer Ebene. Mittlerweile konzipieren erste Bundesländer bereits Cloudkonzepte für die Landesebene.

Nicht ganz klar wird aus den Ergebnissen Ihres Symposiums, wem der Zugang zu den Gesundheitsdaten erlaubt sein soll. Unsere Empfehlung aus der Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz geht da weiter. Wir sind der Meinung, neben der öffentlichen Forschung sollte auch dem Innovationstreiber privater Forschung der Zugang erlaubt werden. Wie sehen Sie das?

■ Die DSGVO sieht grundsätzlich einen gleichberechtigten Zugang vor. Forschung und Entwicklung leben vom innovativen Zusammenspiel universitärer und außeruniversitärer, insbesondere industrienaher Akteure. Allerdings bedarf es eines kontrollierten Zugangs zu Patientendaten, der Persönlichkeitsrechte wahrt und die Bindung an das Gemeinwohl sichert.

Warum ist Ihnen die Verknüpfung von bereits bestehenden Registern so wichtig?

■ In medizinischen Registern wie dem Bayerischen Krebsregister werden Daten und Informationen zu Krankheitsverläufen, zur Therapie und / oder zur Diagnose aus dem Behandlungsalltag ihrer spezifischen Bereiche zusammengestellt.

Die Qualität wissenschaftlicher Studien hängt wesentlich von der Erhebung und Verbindung von Standarddatensätzen ab. Übergreifende Fragen benötigen Daten aus verschiedenen Registern. Um die Potenziale von Gesundheitsdaten im deutschen Gesundheitssystem standardisiert nutzen zu können, bedarf es deshalb eines einheitlichen nationalen, europarechtskompatiblen (Qualitäts-)Standards. Dies betrifft die notwendige Interoperabilität und Infrastruktur sowie institutionelle Zuständigkeiten für die Umsetzung und Interaktion mit dem zukünftigen europäischen Datenraum.



Immer wieder scheint Datenschutz gegen Datenschutz ausgespielt zu werden. Welche Lösung sehen Sie für die doppelte Herausforderung, Gesundheitsdaten einerseits zu schützen, aber andererseits vielfältig für Forschung und Innovation in Gesundheit und Pflege nutzen zu können?

■ Es sollte für Patienten einfacher möglich sein, ihre Daten datenschutzkonform und mit einem guten Gewissen zur Verfügung zu stellen. Die DSGVO eröffnet die Möglichkeit einer breiten Einwilligung („broad consent“) für konkrete Forschungsbereiche, wenn anerkannte ethische Standards eingehalten werden. Betroffene Personen können so einwilligen, dass ihre Daten themen- und zweckgebunden in der Forschung genutzt werden.

Die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und die Projektpartner der Medizininformatik-Initiative (MII) haben den Ansatz des broad consent weiterentwickelt. Ein Beschluss der Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden in Deutschland (DSK) hat deren Lösung akzeptiert. Eine gesetzliche Verankerung fehlt jedoch noch. Dies sollte im Gesundheitsdatennutzungsgesetz nachgeholt werden.

Was genau ist damit gemeint: „Federführungsprinzip“ beim Gesundheitsdatennutzungsgesetz?

■ Beim „Federführungsprinzip“ handelt eine Datenschutzaufsichtsbehörde buchstäblich federführend bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben und dadurch wird die Koordinierung der 17 Landesdatenschutzbehörden untereinander stark vereinfacht. Bisher gibt es nur für den Bereich der Sozialdaten eine solche Regelung.

Zunächst müsste grundsätzlich festgelegt werden, nach welchen Regeln und Verfahren die Federführung bestimmt wird. Eine Bestimmung mittels Algorithmus wäre innovativ und sinnvoll, um Interessenskonflikte bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben zu vermeiden. Den daneben gegebenenfalls zu beteiligenden Landesdatenschutzbehörden soll die Gelegenheit zur Stellungnahme mit kurzer Frist eingeräumt werden.

Die allgemeine Verankerung des Federführungsprinzips würde langwierige Konflikte bei der Rechtsauslegung reduzieren.



Leistungserbringer sind Datenbringer. Wie können wir auf deren Seite, die ohnehin Digitalisierung eher als Zusatzbelastung empfinden, für Akzeptanz sorgen, ohne dass es gemeinhin heißt: Jetzt müssen wir das auch noch machen?

■ Wir dürfen die Mitarbeiter in Arztpraxen und Krankenhäusern bei der Digitalisierung nicht alleine lassen. Wir wollen daher die Ausbildung von Multiplikatoren vorantreiben, die in ihren Einrichtungen und Communities unterstützen. Die Leistungserbringenden sind zwar grundsätzlich für die Information und Aufklärung von Versicherten, Patienten und Angehörigen verantwortlich, im laufenden Versorgungsalltag und mit dem individuellen Vorwissen ist dies jedoch für sie nicht allein leistbar.

Wenn Gesundheitsdaten genutzt werden können, dann nur nach Maßgabe des Patientenwohls – so lautet eine zentrale Forderung unserer „Agenda Gesundheitsdatennutzung“. Wie lassen sich Gemeinwohlorientierung und der Fokus auf dem Patientenwohl bei der Datennutzung sicherstellen?

■ Es besteht Einigkeit darüber, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten nur erlaubt sein sollte, wenn die Datenverarbeitung gemeinwohlorientiert ist beziehungsweise ein öffentliches Interesse besteht. Hier gilt es also eine konkrete und praxistaugliche Definition zu finden.

Sowohl die Erwägungsgründe der DSGVO als auch die Regelungen anderer EU-Mitgliedstaaten können als Ausgangspunkt für eine entsprechende Festlegung im erwarteten Gesundheitsdatennutzungsgesetz des Bundes dienen.



Viele Beiträge in unserem Sammelband betonen den niedrighschwelligen Zugang zu Gesundheitsdaten für die Bürger. Viele wissen aktuell allerdings noch nicht, dass es eine elektronische Patientenakte überhaupt gibt. Wie kann die Bevölkerung mitgenommen werden?

■ Frühzeitige Information, motivierende Partizipation der Nutzer und einfache, möglichst intuitive Handhabung erleichtern generell die Einführung digitaler Instrumente. Beim Thema Gesundheitsdaten gilt dies besonders. Es geht darum, sowohl die Perspektive der Patienten als auch die Anliegen der Leistungserbringenden zu berücksichtigen. Am Ende steht und fällt alles mit der Akzeptanz neuer digitaler Systeme und der Bereitschaft der potenziellen Anwender, sie umfassend zu nutzen.

Schon in der Phase des Aufbaus digitaler Systeme und Strukturen sowie bei der Festlegung von Forschungsschwerpunkten sollten Nutzen von Seiten der Leistungserbringenden und der Versicherungen aktiv eingebunden und an der Testung und Ausgestaltung beteiligt werden.

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen wird maßgeblich vom Bundesgesetzgeber gestaltet und reguliert. E-Rezept-Debakel, Konnektoren-tauschproblem, keine verlässliche elektronische Identifizierung – da scheint sich im Gegensatz zur vergangenen Legislaturperiode nichts voran zu bewegen. Was muss sich in Berlin ändern, wenn wir jetzt bei der Gesundheitsdatennutzung aufholen wollen?

■ Berlin sollte nun wie angekündigt schnellstmöglich die Eckdaten für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorstellen und die Länder dabei eng einbinden, damit die während des Symposiums erarbeiteten Handlungsempfehlungen durch Bayern vorangebracht werden können.

Herzlichen Dank für das Gespräch.

///



Copyright: Brainlab

Stefan Vilsmeier

Vorstandsvorsitzender der Brainlab AG,
München

/// Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz als Grundstein

Kompetitiver und innovativer Gesundheitsmarkt

Das deutsche Gesundheitswesen birgt einen Schatz von unermesslichem Wert für die bessere Behandlung von Millionen Patienten: medizinische Daten, die bei jedem Arztbesuch, Krankenhausaufenthalt oder zum Beispiel auch Versicherungsfall anfallen. Hinzu kommen weitere Gesundheitsdaten, die von den Patienten selbst generiert werden, etwa über Fitnesstracker und Smartphone-Apps. Das Heben dieses Datenschatzes hat das Potenzial, Medizin und Gesundheit zu revolutionieren. Denn aus den medizinischen Daten, die wir heute und in Zukunft sammeln, kann die Forschung in den kommenden Jahren neue Therapien und Medikamente entwickeln – zum Wohle der nächsten Generationen.

Zu den Chancen für Forschung und Behandlung kommen weitere Nutzungsmöglichkeiten von Gesundheitsdaten – etwa für die Weiterentwicklung der Ausbildung von Ärzten mit digitalen Tools und Methoden. Auch hier können Daten einen gesamtgesellschaftlichen Beitrag leisten. Daher meine ich: Jeder von uns kann seine medizinischen Daten zum Wohle der Allgemeinheit zur Verfügung stellen und damit seinen Beitrag für die Medizin der Zukunft leisten.

Im folgenden Beitrag geht es um die nötigen grundlegenden politischen Leitplanken für die Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten, maßvolle Datenschutzregelungen sowie als zentralen Dreh- und Angelpunkt den Schutz der digitalen Souveränität der Patienten.

Jeder sollte seine medizinischen Daten zum Wohle der Allgemeinheit zur Verfügung stellen.

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens birgt enorme Chancen – ist aber gleichzeitig eine Herkulesaufgabe für unser Land. Die Ausschöpfung des enormen ökonomischen Potenzials der digitalen Transformation des Gesundheitssystems ist eine der dringlichsten wirtschaftlichen und politischen Aufgaben für dieses Jahrzehnt.

Die Covid-19-Pandemie hat uns alarmierend vor Augen geführt, wie groß der Nachholbedarf bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen hierzulande ist. Dass in Deutschland während der Pandemie wichtige Daten wie die genaue Anzahl der Genesenen, die exakte Impfquote oder etwa verlässliche Daten zur Belegung von Krankenhausbetten fehlten, ist auch auf strukturelle Probleme und nicht zuletzt die eigenwillige Datenschutz-Kultur in Deutschland zurückzuführen. Diese versteckt sich oftmals zu sehr hinter einem Geflecht aus Regeln, anstatt den Mut zu besitzen, innovative Lösungen in datenschutzkonformer Art und Weise zuzulassen. Die dringend benötigte „Echtzeitüberwachung“ der Pandemie war deshalb nicht möglich.

Den Bürgern Deutschlands, die sich bis heute auf eine der besten Regelversorgungen weltweit verlassen können, ist es nicht vermittelbar, dass sich die heimische Wissenschaft und die Behörden zur Analyse der einzelnen Virusvarianten und des Pandemiegeschehens auf die Daten aus dem Ausland verlassen müssen. Die bedauerliche Wahrheit ist deshalb, dass wir ohne die Daten, die andere Länder, insbesondere Israel und Großbritannien, bereitgestellt hatten, eine andere Pandemie erlebt hätten.

Erst die Bündelung und die Auswertung von Daten führen zu neuen Ergebnissen.

Dennoch ist es wichtig zu verstehen: Es geht dabei nicht um die Erhebung und Nutzung einzelner Datenpunkte. Denn einzelne Daten in isolierter Betrachtung ermöglichen keine Rückschlüsse auf wirksame Lösungen dringender Probleme. Erst durch die Zusammenführung von Daten und die Möglichkeit, eine Masse von Daten zu kontextualisieren sowie durch technologische Mittel wie beispielsweise Künstliche Intelligenz auszuwerten, sind wir in der Lage, wirklich neue Erkenntnisse zu gewinnen.

Die Pandemie hat deutlich gezeigt: Die Nutzung von Gesundheitsdaten ist weder Selbstzweck noch das Partikularinteresse einiger weniger. Im Gegenteil, die Nutzung von Daten ist im Interesse einer bestmöglichen Gesundheitsversorgung.

Innovation durch Digitalisierung

Die Digitalisierung macht die systematische Generierung und Erhebung von Gesundheitsdaten in großen Mengen und strukturierter Form überhaupt erst möglich. Diese Daten für Forschung und Gesundheitsversorgung nutzbar zu machen, ist ein rasanter Beschleuniger der Innovationskraft und des Wachstums der Gesundheitswirtschaft sowie der Verbesserung der Patientenversorgung.

Deutlich wird: Dank digitaler Technologien können zum Beispiel auf Makroebene neue Erkenntnisse über Ursachen von Krankheiten, Krankheitsverläufen und Therapiemöglichkeiten gewonnen werden. Auf Mikroebene, zum Beispiel in Gesundheitseinrichtungen beziehungsweise bei der Therapie des einzelnen Patienten, hilft die Digitalisierung, Abläufe und Prozesse effizienter zu gestalten.

Technologie ist dabei die perfekte Ergänzung zu unserem menschlichen Handeln. Sie steigert nicht nur die Qualität der Gesundheitsversorgung, es lassen sich – auch mit Blick auf notorisch belastete Krankenhausbudgets – Kosten einsparen.

Aus diesem Grund muss es unser Ziel für Deutschland sein, die Innovationskraft entlang der ganzen Wertschöpfungskette der Datennutzung zu stärken. Nur so kann die Vision eines kompetitiven Gesundheitswesens, das den wachsenden Ansprüchen der Bürger hinsichtlich einer personalisierten Gesundheitsversorgung entspricht, in die Realität umgesetzt werden. Was es dazu braucht, ist eine gesetzliche Grundlage, die es ermöglicht, die vorhandenen Daten unter Achtung der Selbstbestimmtheit und der Privatsphäre des Patienten nutzen zu können.

Die Digitalisierung ermöglicht die Erhebung von Gesundheitsdaten und ist ein Innovations-treiber.

Praxisbeispiel: Projekte RACOON und BORN

Um zu verdeutlichen, welche Vorteile eine großflächige Nutzung von Gesundheitsdaten im praktischen Bereich birgt, lohnt sich die Betrachtung zweier Projekte, an denen mein Unternehmen Brainlab und unsere Tochterfirma Mint Medical beteiligt sind: die Projekte „RACOON“ (Radiological Cooperative Network, die Radiologie-Kooperation innerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin) und „BORN“ („Bayernweites-Onkologisches-Radiologie-Netzwerk“).

Beide Projekte adressieren ein ähnliches Problem: Bisher war es üblich, radiologische Bilder als diktierten Freitext zu befunden, der maschinell nur schwer auswertbar und vergleichbar war. Ärzte sprechen also ihre Erläuterungen zu Röntgenbildern in ein Diktiergerät und diese werden anschließend verschriftlicht. Jeder Arzt geht dabei etwas anders vor.

Mit einer speziellen Software, die von uns entwickelt wurde, können nun stattdessen medizinische Bilder aus CT, MRT und PET sowie Befunde und Diagnosen nachvollziehbar und in einer standardisierten Weise dokumentiert werden. Dabei werden die radiologischen Beobachtungen mit Verweis auf das jeweilige Bild dokumentiert und eine strukturierte und ganzheitliche Sicht auf die individuelle Patientensituation und Krankengeschichte geschaffen – eine ideale Grundlage, um große Mengen an Befunden maschinell zu verarbeiten und neuartige KI-Algorithmen zu entwickeln.

Die durch Standardisierung erzeugten Daten bieten eine effiziente Nutzung und Vergleichbarkeit.

Die durch diese Standardisierung erzeugten hochwertigen Daten ermöglichen eine effiziente Nutzung über die verschiedenen medizinischen Fachabteilungen hinweg, was ein gesichertes Qualitätsniveau für jeden einzelnen Patienten schafft. Gleichzeitig wird damit Vergleichbarkeit innerhalb eines Patientenkollektivs oder über Kollektive hinweg erreicht. Großflächig und erfolgreich wird diese Softwarelösung erstmals im Rahmen des RACOON-Projekts seit Mitte 2020 eingesetzt.

Um die Lösung technisch möglich zu machen, nutzen die beteiligten Häuser gleiche Kodierungssysteme sowie Schnittstellenstandards – mit dem Ziel, den Austausch der Daten sowie deren Lesbarkeit zu garantieren. So wurde erstmals eine Infrastruktur geschaffen, die die wissenschaftlichen Kräfte aller deutschen Universitätsklinika bündelt. Seitdem können die erfassten Daten gemeinsam genutzt werden, was zu einer Harmonisierung der deutschen Forschungslandschaft beiträgt.

Über die Aufstellung lokaler Server an den jeweiligen Universitätsstandorten wird eine Lösung für die Nutzung der Daten gewährleistet, welche den höchsten Datenschutzerfordernungen genügt und DSGVO-konform ist. Zudem dienen die Daten der Entwicklung einer wertvollen Entscheidungsgrundlage zu Lageeinschätzungen und Frühwarnmechanismen für die Politik und das Gesundheitswesen. Ein weiterer Vorteil der durch RACOON geschaffenen technologischen Infrastruktur ist die jederzeit mögliche Integration weiterer Krankheiten und Krankheitsbilder sowie die Skalierbarkeit des Projekts.

Die Nutzung der Daten geht mit der DSGVO konform.

In Bayern ist dieser Ansatz bereits Realität beziehungsweise wird diese Lösung aktuell implementiert: Im August 2022 wurde das Projekt „BORN“ vorgestellt, das von den Bayerischen Staatsministerien für Gesundheit und Pflege sowie für Wissenschaft und Kunst gefördert wird. Ziel ist es auch hier, strukturierte und standardisierte Daten bei der Befundung von Krebspatienten zu erheben, die als Grundlage für die Entwicklung bildbasierter Biomarker und maschineller Lernverfahren der Künstlichen Intelligenz dienen sollen.

So werden Dokumentationstemplates für verschiedene Krebstumore erarbeitet, die helfen, Befunde in den sechs bayerischen Universitätskliniken zu vereinheitlichen.

Ein bundesweites Gesundheitsdatennutzungsgesetz ist unabdingbar.

Herausforderungen

An den beiden Projekten lassen sich neben den Vorteilen und Chancen, die sich durch die Nutzung von Daten ergeben, fünf zentrale Herausforderungen herausarbeiten. Diese Herausforderungen unterstreichen die Notwendigkeit eines bundesweit geltenden Gesundheitsdatennutzungsgesetzes, wie es die Regierungsparteien im Koalitionsvertrag angekündigt haben:

- In Deutschland finden sich im Gesundheitswesen neben der grundsätzlich geltenden DSGVO viele weitere restriktive Regelungen zur Datennutzung. Neben der DSGVO gibt es in zahlreichen Landeskrankenhausgesetzen, kirchlichen Datenschutzordnungen sowie durch die Zersplitterung der Datenschutzaufsicht auf rund 100 Bundes- und Landesdatenschutzbeauftragte, Diözesandatenschutzbeauftragte und Ethikkommissionen unterschiedliche Vorgaben. Dies hat zur Folge, dass in jedem Bundesland und teilweise bei jedem Krankenhausträger andere Voraussetzungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu beachten sind. Digitale Lösungen sind so nur schwer zu skalieren.
- Die uneinheitliche Auslegung dieser Regelungen ist mit einer fehlenden Rechtssicherheit verbunden, die einen enormen administrativen Aufwand mit sich bringt. Exemplarisch waren für das RACOON-Projekt im Vorfeld individuelle Abstimmungen mit den Datenschützern aller 16 Bundesländer sowie in vereinzelt Fällen mit den Datenschützern in den Krankenhäusern notwendig, um eine praktikable Lösung zu entwickeln.
- Die Vorschriften zur nötigen Anonymisierung von Gesundheitsdaten sind ebenfalls hochgradig fragmentiert. Jedes Bundesland und jedes Krankenhaus hat eine eigene Auslegung, die es in mühsamer Arbeit zu vereinen gilt.
- Es fehlen klare Regelungen für die Sekundärnutzung von Daten aus der klinischen Routine. Diese übergreifenden Regelungen existieren bislang schlichtweg nicht.
- Die Speicherung von Gesundheitsdaten in der Cloud ist umstritten. Es gibt eine große Skepsis gegenüber Cloud-Lösungen, insbesondere amerikanischer Anbieter. Die berechtigte Grundlage der Skepsis gegenüber US-Unternehmen ist der amerikanische Cloud-Act, der es US-Geheimdiensten erlaubt, auf Daten zuzugreifen, die bei einem US-Anbieter außerhalb der USA liegen. Dass diese Angst bei hochsensiblen Gesundheitsdaten vorherrscht, ist verständlich.

Es gilt daher: Regulatorik und Datenschutz haben ihre Berechtigung im Gesundheitsmarkt, sollten aber nicht vorschnell als Hemmnis für Innovation verstanden werden, sondern als Teilbereich des Marktdesigns. Wir müssen uns die Frage stellen, welche Grundprinzipien für den Gesundheitsmarkt und sämtliche beteiligten Akteure gelten sollen. Dazu gehört der Aspekt, wie Innovation in einem regulierungsgetriebenen Markt vorangetrieben werden kann.

Lösungsansätze

Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz kann vor diesem Hintergrund Abhilfe schaffen und dafür sorgen, dass Daten einerseits effektiv genutzt und andererseits durch klare juristische und technische Barrieren vor Missbrauch geschützt werden. Zentral muss dabei das Recht der Bürger auf informationelle Selbstbestimmung sein. Nur wenn die Bürger Kontrolle über die Daten haben, die sie zur weiteren Nutzung freigeben, kann die Akzeptanz für die Nutzung von Gesundheitsdaten garantiert werden. Eine Möglichkeit dazu ist eine digital umgesetzte Patienteneinwilligung:

Über eine solche fein granulare Patienteneinwilligung sollte abgefragt werden, welche Daten für welchen Nutzungszweck freigegeben sind und welche nicht. Die Bereitschaft der Bevölkerung ist hoch. Eine deutliche Mehrheit der Deutschen ist bereit, ihre Gesundheitsdaten anonym und unentgeltlich digital für die medizinische Forschung zur Verfügung zu stellen.¹

Eine oftmals diskutierte Fragestellung in diesem Kontext ist die Notwendigkeit eines Datentreuhänders. Doch im Unklaren bleibt, wer besser über die eigenen Daten entscheiden könnte als man selbst? Denn auch bei der Organspende entscheidet jeder individuell für sich. Als Datentreuhänder sollte jemand definiert werden, der entscheidet, ob in der Einwilligung definierte Kriterien seitens eines beantragenden Datennutzers erfüllt sind, und so Nutzungsberechtigungen bestätigt, aber nicht notwendigerweise physisch die Daten kontrolliert oder selbst für Patienten entscheidet.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, Informationen aus der elektronischen Patientenakte (ePA) zu beziehen. Doch auch dieser Weg gestaltet sich kompliziert, da Nutzer auf der Basis von pdf-Dokumenten wie Arztbriefen, Befunden oder Laborwerten entscheiden sollen, welche Daten sie für die Sekundärnutzung freigeben. Ein wenig praktikabler Ansatz, da ebenfalls auf der Basis zahlreicher, unübersichtlicher Dokumente unterschiedlichster Herkunft keine informierte Entscheidung getroffen werden kann.

Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz fördert die Datennutzung und schützt vor Datenmissbrauch.

Bei sensiblen Gesundheitsdaten muss für jeden auf den ersten Blick erkennbar sein, was mit den Daten passiert. Schließlich handelt es sich dabei um hochvertrauliche Informationen wie Befunde, Medikationen, Impfdaten und Allergien, Daten aus sogenannten Wearables wie Fitnessarmbändern, Biomaterial (Gewebe-, Blut- oder Tumorproben) sowie Bildmaterial aus der Radiologie und Versicherungsdaten.

Die Bereitschaft zur Nutzung von Daten könnte in einem „Datenfreigabepass“ geregelt sein.

Ein möglicher Lösungsansatz ist ein universeller feingranularer und standardisierter „Datenfreigabepass“, der unabhängig von einer spezifischen Erkrankung oder einem Krankenhausaufenthalt die Bereitschaft zur Weitergabe und Nutzung der Daten abbildet. Um den Nutzungszweck im Rahmen der Einwilligung transparent darzustellen, müssen potenzielle Nutzergruppen definiert werden. In erster Linie handelt es sich dabei um die drei Bereiche klinische Forschung, Wissenschaft und Industrie. Während ein Großteil der Bürger den beiden erstgenannten Gruppen positiv gegenübersteht, gibt es der Industrie gegenüber große Vorbehalte. Dabei sollte man nicht vergessen: Fast 70 Prozent der Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen in Deutschland werden aktuell von der Industrie gestemmt. Eine wissenschaftliche Publikation heilt keine Patienten, erst ein zugelassenes Medizinprodukt macht Erkenntnisse nutzbar und skalierbar – ohne den Dreiklang aus Klinik, Wissenschaft und Industrie läge der Forschungsstandort Deutschland brach.

Für alle Nutzergruppen ist dabei die Datenqualität ausschlaggebend. Mit interoperablen und standardisierten Daten aus unterschiedlichen Datenquellen und IT-Systemen kann das Potenzial moderner Anwendungen optimal genutzt werden. Zielsetzung sollte es sein, den Datenaustausch über sämtliche föderale und nationale Ebenen hinweg zu ermöglichen und eine europäische Lösung mit dezentralen Strukturen – eingebettet in einem Europäischen Gesundheitsdatenraum – anzustreben.

Fazit

Die Frage der Datennutzung durch verschiedene Nutzergruppen wird politisch wie gesellschaftlich derzeit kontrovers diskutiert und mit Verweis auf den Datenschutz oftmals restriktiv ausgelegt. Ich bin jedoch der Meinung, dass mündige Bürger über einen standardisierten, transparenten und sicheren digitalen Prozess selbst entscheiden sollten, welche Daten sie für welche Zwecke einer Sekundärnutzung freigeben wollen.

Der Staat würde sich unsolidarisch und ethisch fragwürdig verhalten, wenn er den Bürgern verweigert, Daten zu spenden, sowie der medizinischen Forschung die Möglichkeit unterbindet, den vorhandenen Datenschatz zu nutzen. Deutschland kann mit einem klugen Gesundheitsdatennutzungsgesetz den Grundstein für einen kompetitiven und innovativen Gesundheitsmarkt legen, der die Gesundheit unserer Kinder und Enkel stärkt und in der Zukunft Leben rettet.

///

**Die Frage der
Datennutzung wird
derzeit kontrovers
diskutiert.**

Anmerkung

- ¹ Medizininformatik-Initiative: Deutliche Mehrheit der Deutschen bereit zur Datenspende für die medizinische Forschung, 2019, <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/deutliche-mehrheit-der-deutschen-bereit-zur-datenspende-fuer-die-medizinische-forschung>, Stand: 29. Juni 2022.

Bayern-Onko-Radio-Net (BORN)

Weitere Informationen:

**Bayerisches Staatsministerium
für Gesundheit und Pflege
Gesundheits- und Pflegewirtschaft
(GPfWi)**

Haidenauplatz 1
81667 München
Telefon +49 (89) 540233-650

Gewerbemuseumsplatz 2
90403 Nürnberg
Telefon +49 (911) 21542-650

poststelle@stmgp.bayern.de
www.stmgp.bayern.de

Kurzportrait

Im Projekt Bayern-Onko-Radio-Net (BORN) erfolgt erstmals die Erhebung von Gesundheitsdaten von Anfang an standardisiert, strukturiert und prozessorientiert, um eine weltweit einmalige Datengrundlage zur Entwicklung bildbasierter Biomarker und maschineller Lernverfahren der Künstlichen Intelligenz zu schaffen.

Ausgangssituation

Als erstes Projekt dieser Größenordnung soll BORN eine sichere IT-basierte Netzwerkstruktur mit dem Ziel einer Harmonisierung und Standardisierung der bildgebungs-basierten Datenerhebung inklusive strukturierter und standardisierter Befunderhebung errichten und damit bildgebende Datensätze bei onkologischen Erkrankungen einheitlich erfassen und auswerten. BORN ergänzt das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF) um eine vernetzende Komponente, welche die gemeinsame Standardisierung, Auswertung und Etablierung quantitativer, bildbasierter Biomarker unterstützt. BORN soll hierbei auf während der Covid-19-Pandemie etablierte Strukturen in der universitären Radiologie (RACOON) aufbauen. Insbesondere für die Etablierung von KI-Anwendungen stellen große standardisierte Datensätze eine Grundvoraussetzung dar, wobei die Daten dezentral in den einzelnen Kliniken verbleiben sollen.

Unsere Herausforderung

Gemeinsam mit der Firma Brainlab/Mint erarbeiten und etablieren die Projektpartner einheitliche, strukturierte und standardisierte Befundberichte in der onkologischen Bildgebung in den sechs bayerischen Universitätskliniken für vorerst sechs Tumorarten. Damit entsteht eine Datengrundlage, die für Wissenschaftler, aber auch für Medizinproduktehersteller und für die Pharmazeutische Industrie genutzt werden kann.

BORN hat die Chance zu einem Leuchtturmprojekt für die Gesundheitsdatennutzung in enger Kooperation mit der privat finanzierten Forschung und Entwicklung.

Partner

Die sechs im BZKF zusammengeschlossenen bayerischen Universitätskliniken arbeiten mit der Firma Brainlab AG und deren Tochtergesellschaft MINT Medical GmbH zusammen.

Fördermittel

Zum 1. Juli 2022 erfolgte eine Förderung für das BORN-Projekt durch das BZKF zusammen mit dem StMGP in Höhe von 850.000 Euro. Nach erfolgreicher Evaluation in einem Jahr schließt sich eine weitere Förderung an.

Unser Ziel

In einem weiteren Schritt sollen die im BORN-Projekt entwickelten Untersuchungsstrategien dann auf andere Krankenhäuser und Radiologische Praxen übertragen werden – sodass Patienten in ganz Bayern davon profitieren.



Sebastian Hilke

Leiter der Themenplattform Digitale Gesundheit und Medizin am Zentrum Digitalisierung.Bayern und Projektmanager für das Thema Digital Health bei Bayern Innovativ, Nürnberg

/// Der Nutzen für Bayern

Standortbestimmung im europäischen Gesundheitsdatenraum

Für die Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern ist der Zugang zu Gesundheitsdaten von entscheidender Bedeutung. Das haben die vergangenen zwei Pandemiejahre gezeigt. Die Effizienz der individuellen Gesundheitsversorgung könnte mittels breit verfügbarer Daten erheblich gesteigert werden. Der European Health Data Space bietet der Gesundheit und Pflege in Bayern die Chance, seine internationale Spitzenposition in Forschung, Entwicklung und Produktion zu stärken.

Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern

Die Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Deutschland hat im Jahr 2018 mit circa 370 Milliarden Euro mehr als 12 Prozent zur gesamtwirtschaftlichen Bruttowertschöpfung beigetragen und stellt mit 7,6 Millionen Personen 17 Prozent der Beschäftigten. Im Vergleich generierte der Fahrzeugbau rund 5,3 Prozent der Bruttowertschöpfung. Auf Bayern bezogen ergibt sich für das Jahr 2017 eine Bruttowertschöpfung durch die Gesundheits- und Pflegewirtschaft von rund 56 Milliarden Euro, etwa 10,4 Prozent und ein Beschäftigtenanteil von 15,7 Prozent (1,2 Millionen Erwerbstätige). Diese Zahlen sind der Studie „Bedeutung der Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern und den bayerischen Gesundheitsregionen^{plus}“ zu entnehmen, die

**In der Gesundheits- und
Pflegewirtschaft sind
in Bayern fast 16 Prozent
der Erwerbstätigen
beschäftigt.**

vom Wirtschaftsforschungsinstitut (WifOR) im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege erstellt wurde.¹ Ergänzt man diese bereits beeindruckenden Zahlen mit Daten zur industriellen Gesundheitswirtschaft in Bayern, die 2018 12,6 Milliarden Euro zur Wertschöpfung beitrug und dabei 173.000 Personen beschäftigt, wird schnell klar, welchen Stellenwert nicht nur die Gesundheits- und Pflegewirtschaft im allgemeinen in Bayern hat, sondern auch welchen Beitrag dabei Unternehmen aus dem Bereich Medizintechnik, Biotechnologie, Forschung und Entwicklung sowie E-Health leisten.²

Bayerische Projekte zur Nutzung von Gesundheitsdaten

Der Zugang zu Gesundheitsdaten ist von maßgeblicher Bedeutung.

Für die Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern ist der Zugang zu Gesundheitsdaten von maßgeblicher Bedeutung, um beispielsweise neue Behandlungsmethoden oder Arzneimittel zu erforschen, aber auch, um neue Medizinprodukte oder digitale Versorgungslösungen zu entwickeln. Auch für die Zertifizierung von Bestandsprodukten ist der Zugang wichtig. Wie wichtig dieser Zugang für die industrielle Gesundheitswirtschaft ist, wurde 2022 erstmalig im Rahmen des durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie geförderten Cross Cluster Projekts „Zugang zu Gesundheitsdaten als Standortfaktor für Unternehmen in Medizintechnologie und Biotechnologie – Standortfaktor Gesundheitsdaten“ untersucht. Die Cluster Medizintechnik und Biotechnologie sowie die Themenplattform Digitale Gesundheit / Medizin haben sich zu diesem Projekt zusammengeschlossen und werden mittels einer strukturierten Analyse aufzeigen, welchen Stellenwert Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft in Bayern haben. Erste Ergebnisse werden Anfang 2023 erwartet. Die Förderung dieses Projektes zeigt, dass man im Freistaat den Wert des Zugangs zu Gesundheitsdaten erkannt hat und zukünftig auch unterstützen möchte.

Auch das überwiegend durch Unternehmen und Institutionen aus Bayern durchgeführte Projekt „TEAM-X – Trusted Ecosystem of Applied Medical Data eXchange“ (siehe Projektsteckbrief) beschäftigt sich mit dem Thema Gesundheitsdaten beziehungsweise mit einem Gesundheitsdatenökosystem. Im Projekt soll dabei ein geschütztes und vertrauenswürdiges Gesundheitsdatenökosystem aufgebaut werden. Basieren wird dies auf der Infrastruktur von Gaia-X und soll zukünftig die Entwicklung neuer datengetriebener Geschäftsmodelle, Produkte und Dienstleistungen ermöglichen, die wiederum Basis sind für eine zukunftsweisende Gesundheitsversorgung. Diese und weitere Vorhaben wie DigiMed, digiOnko oder digiDEM zeichnen den

Gesundheitswirtschaftsstandort Bayern aus und belegen die Vorreiterrolle, die der Freistaat im nationalen und internationalen Vergleich in der Gesundheitsbranche hat.

Gesundheitsdatennutzung auf Bundes- und EU-Ebene

Aber auch auf Bundes- und EU-Ebene ist man nicht untätig in diesem Themenfeld. Die stetige Weiterentwicklung der Telematikinfrastuktur und ihrer Anwendungen, die Einführung von Digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen wie auch ein Gesetz zur Nutzung von Gesundheitsdaten sind auf Bundesebene Beleg dafür, dass man die Zeichen der Zeit erkannt hat und zum Handeln bereit ist. Auf EU-Ebene soll mit der Einrichtung eines europäischen Gesundheitsdatenraums, dem „European Health Data Space“ (kurz: EHDS), der Zugang natürlicher Personen zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten und die Kontrolle darüber (Primärnutzung) wie auch die Nutzung für Forschung, Innovation, Politikgestaltung oder amtliche Statistiken (Sekundärnutzung) EU-weit geregelt werden.

Gesundheitsdatennutzung ausgebremst

Die vergangenen zwei Pandemiejahre haben deutlich gemacht, wie wichtig es ist, schnell und unkompliziert auf Gesundheitsdaten zugreifen zu können. Viele Erkenntnisse, zum Beispiel über die Covid-Impfstoffe oder die Auswirkungen von Impfkampagnen auf die Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung, stammten und stammen oftmals nicht aus EU-Ländern. Während in Ländern wie Israel eine breite Datenlage für diese Sekundärnutzung von persönlichen Gesundheitsdaten verfügbar ist (datenschutzrechtliche Aspekte beziehungsweise Aspekte zur Datensouveränität seien an dieser Stelle ausgeklammert), wurden hierzulande Daten zu Inzidenzen teilweise mit dem Fax verschickt und dadurch war keine eindeutige Zuordnung oder tagesaktuelle Auswertung möglich. Dieses vielbemühte, aber traurige Beispiel zum Grad der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen ist nur ein Aspekt von vielen, warum wir in Deutschland zwar ein sehr gutes, aber auch sehr teures Gesundheitssystem haben. Die Effizienz der individuellen Gesundheitsversorgung könnte mittels durchgehender und breit verfügbarer Daten sicherlich erheblich gesteigert werden. Auch für die wissenschaftliche und wirtschaftliche Forschung und Entwicklung ist dies besonders wichtig und ein nicht unerheblicher Standortfaktor.

Zur Effizienzsteigerung in der individuellen Gesundheitsbranche brauchen wir frei verfügbare Daten.

Sich widersprechende gesetzliche Regelungen bremsen die Nutzung von Gesundheitsdaten aus.

Länder wie Finnland, die im Übrigen den gleichen EU-Datenschutzregularien unterliegen wie wir hier in Deutschland, jedoch andere nationale Umsetzungen der Verordnungen haben, machen es vor. Dort ist der Zugang zu Gesundheitsdaten – speziell im Sinne der Sekundärnutzung – klarer und transparenter geregelt, dadurch deutlich leichter und somit auch günstiger. Dies wiederum bewegt auch deutsche Pharma- und Medizintechnikunternehmen dazu, dort ihre Studien durchzuführen und auch die Forschungs- und Innovationsniederlassungen auf- und auszubauen. Gründe, warum dieser Zugang in Deutschland so schwierig ist, gibt es unterschiedliche. Die DSGVO per se ist es wohl nicht, vielmehr wie diese ausgelegt und interpretiert wird. Mit 18 Datenschutzbehörden (eine für den Bund, zwei für Bayern und die restlichen Bundesländer mit jeweils einer) ist dieser Bereich, und das ist an sich auch gut so, sehr gut abgedeckt. Hinderlich ist aber, wenn eine starke Zurückhaltung beziehungsweise teilweise sich widersprechende gesetzliche Regelungen die Nutzung von Gesundheitsdaten ausbremsen.

Auch bei der technischen Seite hinsichtlich des Zugangs und der Nutzung von Gesundheitsdaten haben wir uns hierzulande reichlich Zeit gelassen. In Dänemark wird bereits seit mehreren Jahrzehnten eine digitale Lösung zur Speicherung und Nutzung von Gesundheitsdaten eingesetzt. Auch unsere südöstlichen Nachbarn nutzen seit einigen Jahren zum Teil in Deutschland entwickelte Lösungen für ihre elektronischen Gesundheitsakten. Immerhin haben gesetzlich Versicherte in Deutschland seit 2021 einen Anspruch auf eine digitale Gesundheitsakte. Wir kommen der Sache also langsam näher.

European Health Data Space (EHDS)

Der EHDS ist also nun der Versuch der EU, diese nationalen Unterschiede hinsichtlich Ausbau und Grad der Digitalisierung im Gesundheitsbereich in den einzelnen Mitgliedstaaten aufzubrechen. Mit dem European Health Data Space werden Regelungen geschaffen, die, wie bereits beschrieben, natürlichen Personen den Zugang und die Kontrolle über ihre Gesundheitsdaten ermöglichen sollen. Diesen Zugang sollen die Mitgliedstaaten ihren Bürgern zur Verfügung stellen, wie es zum Beispiel in Deutschland in Form der elektronischen Patientenakte der gesetzlichen Krankenkassen bereits geschieht. Spannend daran ist, dass auch Gesundheitsdaten, die in anderen EU-Ländern erhoben werden, in diese elektronische Gesundheitsakte (engl. Electronic Health Record, kurz: EHR) einfließen beziehungsweise generell die Daten aus der Akte auch dort ausgelesen und genutzt werden sollen. Dies wird für unsere Bürger im Urlaub oder bei anderweitig bedingten Aufenthalten in einem EU-Land interessant.

Wenn nun aber jedes EU-Mitgliedsland den Bürgern eine eigene Gesundheitsaktenlösung anbietet, stellt sich die berechtigte Frage, wie es technisch gelöst werden soll, dass dennoch die im Maximalfall 27 verschiedenen Systeme miteinander „sprechen“ können. Hier ist die Idee, dass alle verpflichtend das EEHRxFormat (European Electronic Health Record exchange Format) für Anwendungen wie Patientenkurzakten, elektronische Verschreibungen, elektronische Verabreichungen, medizinische Bilddaten und Bildberichte wie auch Laborergebnisse und Entlassungsberichte einsetzen. Eine entsprechende Kennzeichnung und Zertifizierung der Aktensysteme stellen die Interoperabilität und Sicherheit derselben sicher.

Die im Kontext der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Gesundheitsdaten vielleicht interessanteren Aspekte des European Health Data Space sind die Regelungen zu deren Sekundärnutzung. Hierfür soll eine dezentrale und europaweite Infrastruktur geschaffen werden, die dann die in den Mitgliedstaaten eingerichteten Zugangsstellen miteinander verbindet. Das bedeutet, dass es in jedem EU-Land nationale Zugangsstellen in diese Gesundheitsdateninfrastruktur geben wird. Die Zugangsstellen prüfen und genehmigen den Zugang in das Netzwerk, so dass die Art und Weise und der Zweck der Datennutzung stets geprüft werden. In der Regel werden diese Daten anonymisiert sein, es wird aber auch die Möglichkeit geben, auf persönliche Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form zuzugreifen. Ein spannender Aspekt der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS ist, dass auch Forschende und Entwickelnde aus Drittländern unter Einhaltung der regulatorischen Rahmenbedingungen auf diese Daten zugreifen sollen.

Eine europaweite Infrastruktur soll die einzelnen Zugangsstellen miteinander verbinden.

Der EHDS bietet Bayern die Möglichkeit, seine Spitzenposition auszubauen.

Mehrwert des EHDS für Bayern

Der European Health Data Space bietet der Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern die Möglichkeit, seine internationale Spitzenposition in Forschung, Entwicklung und Produktion zu festigen und auszubauen. Wichtig ist hier aber, dass man sich bei den relevanten Gestaltungs- und Entscheidungsprozessen frühzeitig beteiligt, um den Entwicklungen am Ende des Tages nicht hinterherzulaufen, sondern vorne mit dabei zu sein. Dieses Momentum sinnvoll zu nutzen, kann entscheidend für die Zukunft des Versorgungs- und Wirtschaftsstandortes Bayern sein. Speziell die industrielle Gesundheitswirtschaft in Bayern und die innovativen Projekte und Vorhaben haben das Potenzial, einen entscheidenden Beitrag für die Nutzung von Gesundheitsdaten in Bayern, Deutschland und Europa zu leisten. Bereits heute kann Bayern mit vielen innovativen digitalen Lösungen für das Gesundheitswesen aufwarten und es ist nun an der Zeit, die Weichen so zu stellen, dass diese auch über Bayern hinaus in die Gesundheitsversorgung von morgen Eingang finden. Ganz im Sinne des Mottos unserer Themenplattform Digitale Gesundheit / Medizin: „Von der Digitalisierung des Gesundheitswesens zur Gesundheit durch Digitalisierung!“

///

Anmerkungen

- ¹ WifOR: Bedeutung der Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern und den bayerischen Gesundheitsregionen^{plus}, Studie im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP), München 2019.
- ² WifOR: Die Bedeutung der industriellen Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern, Studie im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi), München 2021.

TEAM-X

Weitere Informationen:

TEAM-X

Koordination:
Bayern Innovativ GmbH

Am Tullnaupark 8
90402 Nürnberg

sebastian.hilke@bayern-innovativ.de
www.bayern-innovativ.de

Kurzportrait

Mit dem Projekt „Trusted Ecosystem of Applied Medical Data eXchange“ (TEAM-X) haben sich mehrere Partner aus Forschung und Industrie zusammengeschlossen, um ein Daten-Ökosystem für den zuverlässigen Austausch von Gesundheitsdaten aufzubauen, das in den Anwendungsfällen Frauengesundheit und digitale Pflegeplattform demonstriert wird.

Ausgangssituation

TEAM-X entwickelt technische Lösungen wie den Cloud-Edge-Ansatz des TEAM-X-Datenökosystems und untersucht ethische, rechtliche und soziale Auswirkungen. Ziel ist die Etablierung eines geschützten und vertrauenswürdigen digitalen Datenökosystems basierend auf der Gaia-X-Infrastruktur zur Entwicklung von datengetriebenen Geschäftsmodellen, Produkten und Dienstleistungen als Basis für eine zukunftsweisende Gesundheitsversorgung. Die Daten dienen zur Verbesserung der Prävention, Prädikation, Personalisierung und Partizipation in der Versorgung.

Unsere Herausforderung

Die derzeit gar nicht oder nur schwer zugänglichen Gesundheitsdaten werden zukünftig verfügbar und nutzbar gemacht. Patienten erhalten dabei die Datenhoheit und bestimmen, wer Zugriff auf diese hochsensiblen Daten erhält und in welchem Umfang. Die Daten werden dabei verschlüsselt abgelegt und die Nutzung lückenlos dokumentiert.

Der Zugriff wird von jedem Endgerät ermöglicht und eine Datenfreigabe zu Forschungszwecken realisiert. Die entwickelten Lösungen werden durch zwei Anwendungsfälle in konkrete Versorgungssituationen überführt: Frauengesundheit sowie eine digitale Pflegeplattform für die stationäre und ambulante Altenpflege.

Partner

TEAM-X kennzeichnet sich durch ein interdisziplinäres Konsortium, welches durch Bayern Innovativ koordiniert wird. Die weiteren Konsortialmitglieder sind drei Lehrstühle der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, C&S Computer und Software GmbH, ecsec GmbH, Fraunhofer IIS, Identity Valley Research gUG, Neurosys GmbH, ProCurement GmbH, Refinio GmbH, Siemens Healthineers AG und das Universitätsklinikum Erlangen.

Fördermittel

Zum 1. Januar 2022 erfolgte der Projektstart mit einer Förderung durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) in Höhe von rund 10 Millionen Euro.

Unser Ziel

Ziel von TEAM-X (Trusted Ecosystem of Applied Medical Data eXchange) ist die Etablierung eines geschützten und vertrauenswürdigen digitalen Datenökosystems basierend auf der Gaia-X-Infrastruktur zur Entwicklung von datengetriebenen Geschäftsmodellen, Produkten und Dienstleistungen als Basis für eine zukunftsweisende Gesundheitsversorgung.



Prof. Dr. Vera Antonia Büchner

Professorin für Management im Gesundheitswesen
an der Technischen Hochschule Georg Simon Ohm Nürnberg
und Akademische Leiterin der School of Health

/// Chancen und Möglichkeiten

Datennutzen in der Pflege

Die Industrie konnte bereits zeigen, dass durch eine konsequente Datennutzung im Rahmen der Digitalisierung Synergien ausgeschöpft und Prozesse verbessert werden konnten. Dieser Beitrag soll in den verschiedenen Dimensionen der Qualitätsmessung die Datennutzung für die stationäre Langzeitpflege beleuchten.

Digitalisierung in der stationären Langzeitpflege: Chancen und Möglichkeiten

Die Digitalisierung in der stationären Langzeitpflege kann – vor dem Hintergrund einer älter werdenden Gesellschaft und der damit einhergehenden steigenden Zahl Pflegebedürftiger auf der einen Seite und dem Mangel an Fachkräften auf der anderen Seite – einen wichtigen Beitrag zur Lösung dieser Herausforderungen sowie für den Erhalt und die Verbesserung der Versorgungsqualität leisten. Die Digitalisierung beschreibt den Wandel, der durch die Möglichkeiten der elektronischen Speicherung, Vernetzung und Verarbeitung von Daten und Informationen ausgelöst wird.¹

In den vergangenen Jahren wurden bereits einige Gesetzesvorhaben im Bereich der Digitalisierung umgesetzt und somit die Grundlagen eines digitalen Gesundheitssystems geschaffen. Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) von 2019 für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation sollen mehr Leistungserbringer in der Pflege an die Telematikinfrastruktur (TI) angebunden werden. Diese Regelung bleibt aber für Pflegeeinrichtungen (zunächst) freiwillig. Mit dem Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz (DVPMG) von 2021 wurde die Digitalisierung in der Pflege weiter vorangetrieben und die Möglichkeit geschaffen, digitale

**Der Pflegebereich
kommt zukünftig
ohne Digitalisierung
nicht aus.**

Pflegeanwendungen (DiPAs) bei der Kostenerstattung zu berücksichtigen. Im Kontext der Diskussion rund um „Pflege 4.0“ wird dazu eine weiter zunehmende Digitalisierung und Technisierung der Pflege gefordert.²

Die zunehmende Digitalisierung im Gesundheitswesen hat auch die Diskussion vor allem um den Schutz und die Nutzung sensibler Gesundheitsdaten in den Mittelpunkt gestellt.

Bewertung des Datennutzens in der stationären Langzeitpflege

Donabedian unterscheidet folgende drei Dimensionen zur Messung der Qualität: Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Strukturqualität beinhaltet die organisatorische Ausstattung der Einrichtungen im Gesundheitswesen wie die bauliche, technische oder personelle Ausstattung. Die Prozessqualität beschreibt die Qualität der Pflegemaßnahmen und ihre Ausführung. Die Ergebnis- oder Outcomequalität bezieht sich auf die Wirkung des Pflegeprozesses.³

Qualitätsdimension: Strukturqualität

Trotz Digitalisierung bedarf es im Pflegebereich weiterhin der menschlichen Fürsorgearbeit.

Die Digitalisierung in der stationären Langzeitpflege verursacht einen technischen Veränderungsprozess, mit dem Mitarbeitende und Führungskräfte konfrontiert sind. An dieser Stelle sei auf die Studie von Frey und Osborne von 2013 verwiesen, die das Substitutionspotenzial durch digitale Systeme für verschiedene Berufsgruppen untersucht hat. Im Segment der Gesundheitsberufe gilt der Bereich der Altenpflege als einer mit wenig Substitutionsgefahr. Aufgrund der personenbezogenen Dienstleistungen in Hinblick auf die soziale Interaktion und zwischenmenschliche Fürsorgearbeit zwischen Pflegekraft und den zu pflegenden Personen kann nur ein geringeres Digitalisierungspotenzial ausgewiesen werden. Neben der Unterstützung von IT-Lösungen hin zu intelligenter und vernetzter Robotik in der Pflege, zum Beispiel durch pflegenaher Roboter, wird der persönliche Kontakt mit den Pflegebedürftigen bestehen bleiben.⁴

Der digitale Wandel kann positive, aber auch negative Auswirkungen je nach konkreter Ausgestaltung der Prozesse und persönlicher Einstellung auf die Mitarbeiter haben. Vorteile sind mögliche neue Arbeitsinhalte sowie die Möglichkeit der Entlastung bei Routineaufgaben wie der Dokumentation durch die Digitalisierung. Doch auch Probleme im Rahmen der Mensch-Technik-Interaktion durch neue Formen von Stress („Technostress“) oder andere

gesundheitsschädliche Effekte können auftreten.⁵ So ist es naheliegend, dass sich das Berufsbild der Pflege sowie das Selbstverständnis durch die Digitalisierung und die Datennutzung langfristig verändern wird.⁶

Auch wird sich das Führungsverständnis und die -kompetenz durch die fortschreitende Digitalisierung in der stationären Pflege wandeln. Jeglicher Einsatz von digitalen Lösungen bedarf spezifischer Anforderungen an Führungskräfte.⁷ So muss gerade durch Führungskräfte eine Akzeptanz der eingesetzten technischen Lösungen sichergestellt werden, die Bereitschaft die Prozessimplementierung der Maßnahmen zu begleiten und das Führen unter Einsatz der neuen Technologien zu gewährleisten. Ein neues Führungsverständnis „Digital Leadership“ entsteht. Insgesamt muss eine Kompetenzerweiterung der Führungskräfte hin zu sogenannten „Digital Leadern“ stattfinden. Digitale Kompetenz muss als Kernkompetenz ausgebaut werden. Auch der Anspruch an die Technikgestaltung sollte bei Führungskräften im Vordergrund stehen. Neben den digitalen Kompetenzen wird der Umgang mit Daten verstärkt Einzug in die Arbeit der Mitarbeitenden und Führungskräfte finden.⁸

Führungsverständnis und -kompetenz werden sich um den Bereich „Digital Leadership“ erweitern.

Qualitätsdimension: Prozessqualität

Im Bereich der Prozessqualität eröffnet die digitale Transformation zahlreiche Möglichkeiten zur Verbesserung der Arbeitsorganisation in stationären Langzeitpflegeeinrichtungen. Hierunter fallen zum Beispiel elektronische Dokumentationsmöglichkeiten, digitale Kommunikationsmittel sowie der Bereich der Telemedizin. Die elektronische Dokumentation ist bisher in der pflegerischen Versorgung am weitesten fortgeschritten.⁹

Als zentrale Informationsplattform dienen Pflegedokumentationssysteme zur Planung und Dokumentation von Maßnahmen der Versorgung der zu Pflegenden sowie zur Speicherung behandlungsrelevanter Daten in stationären Pflegeeinrichtungen. Primäres Ziel des Einsatzes datengestützter Technologie ist es, eine Automatisierung von Arbeitsabläufen, die wiederum zu einer standardisierten Qualität und einer besseren Versorgung führt, zu erreichen. Hierfür ist es notwendig, die Daten verfügbar zu machen beispielsweise für eine bessere Nachvollziehbarkeit von Versorgungspfaden sowie für die Qualitäts- und Leistungsnachweise für die Prüfungen der stationären Pflegeeinrichtungen. Diese Nachweise führen ohne digitale Unterstützung oft zu einem administrativen Mehraufwand. Aus der elektronischen Bewohnerdokumentation entstehen vielfältige Daten. Hierbei ist es wichtig, dass die Anforderungen zur Verwendung der Dokumentation mit allen beteiligten Anspruchsgruppen vorher festgelegt werden.¹⁰

Die Digitalisierung ermöglicht eine bessere und effektivere Datennutzung.

Die Digitalisierung ermöglicht Synergieeffekte bei der Erhebung und Weiterverwendung der Daten. Im Gegensatz zur papierbasierten Datenverarbeitung können digital erfasste Daten automatisiert aufbereitet und an anderer Stelle wiederverwendet werden. So kann zum Beispiel eine Liste der durchzuführenden Pflegemaßnahmen als Voraussetzung für die Personaleinsatzplanung verwendet werden. Daten ermöglichen somit eine genauere Planung, Ressourcen werden nur dann zur Verfügung gestellt, wenn sie benötigt werden. Diese wiederum können für ein umfassendes Controlling oder Benchmarking genutzt werden. Die langfristige Erarbeitung von Dashboards zur Visualisierung von Key Performance Indicators (KPIs) in der stationären Langzeitpflege wird damit ermöglicht.¹¹

Um eine Steigerung der Effizienz und Effektivität in den stationären Pflegeeinrichtungen zu erreichen, müssen die Daten, die in den verschiedenen Systemen gespeichert sind, nutzbar gemacht werden.

Auch der Einsatz von mobilen Endgeräten wie Smartphones, Tablets oder Wearables als digitale Kommunikationsmöglichkeiten im Sinne von altersgerechten Assistenzsystemen kommen in stationären Pflegeeinrichtungen zum Einsatz. Die vernetzten Hilfs- und Monitoringsysteme dienen beispielsweise der Überwachung der Vitalparameter, beispielsweise Blutdruck oder Herzfrequenz.¹²

Die Betreuung von pflegebedürftigen Personen in stationären Pflegeeinrichtungen durch Haus- und Fachärzte stellt die Pflegeorganisationen gerade im ländlichen Raum vor große Herausforderungen. Ein großes Potenzial bietet hier der Ansatz der Telemedizin – gerade auch unter dem Aspekt des Ärztemangels, sobald formale und rechtliche Hürden überwunden sind. Auf diese Weise erlaubt die elektronische Datenverarbeitung eine digitale Kommunikation mit allen am Behandlungsprozess beteiligten Personen.¹³

Qualitätsdimension: Ergebnisqualität

Die Digitalisierung der stationären Langzeitpflege hat auf die Ergebnisqualität einen großen Einfluss. Ziel ist es, den Erhalt beziehungsweise die Verbesserung des Gesundheitszustands der Bewohner sicherzustellen sowie eine hohe Lebensqualität und Bewohnerzufriedenheit zu erzeugen. Der Einsatz digitaler Lösungen in der Pflege soll vor allem die Versorgungsqualität der zu pflegenden Personen verbessern. Dabei sollte eine bewohnerzentrierte, personalisierte Versorgung in der stationären Langzeitpflege im Fokus stehen, wobei persönliche Daten und Informationen im Sinne des Ansatzes von

„data-driven health“ hierbei die Therapie-, Behandlungs- und Betreuungsansätze unterstützen. Das Bewohnerwohl in der stationären Pflege muss der Dreh- und Angelpunkt der Gesundheitsdatennutzung sein. Die Souveränität der zu Pflegenden über ihre Daten muss dabei gewahrt bleiben.

Aus Sicht der Pflegeorganisationen ist die Einführung neuer Technologien in der Pflege häufig mit dem Wunsch nach einer Steigerung der Effizienz und Effektivität in der Wohnerversorgung verbunden.¹⁴

Es braucht einen erleichterten Zugang zu Daten zur optimalen und effizienten Patientenversorgung, der eine bessere und ressourcensparende Verteilung von Mitteln sowie eine kostenoptimierte Versorgung der Patienten zulässt. Neben der Wirtschaftlichkeit kann die Digitalisierung die Versorgungsstrukturen verbessern und die notwendige Qualität stärken.¹⁵

Allerdings wird eine Verbesserung in der Versorgungsqualität erst durch den Einsatz digitaler Lösungen bei einer reibungslosen system- und sektorübergreifenden Vernetzung gelingen.¹⁶ Gerade auf Grund der zunehmenden Ausdifferenzierung der Pflegeangebote in ambulante, teilstationäre sowie stationäre Leistungen ist es notwendig, dass eine Optimierung der Informationsflüsse und damit einhergehend eine verbesserte Koordination der an der Pflege beteiligten Akteure stattfindet. Ziel muss eine interprofessionelle Zusammenarbeit mit Pflegekräften und dem beteiligten medizinischen und therapeutischen Personal sein, um auf Grund des sektorübergreifenden Daten- und Informationsaustausches eine Entlastung der Pflegekräfte sowie eine höhere Pflegequalität zu erwirken. Allerdings besteht bezüglich des sektorübergreifenden, interprofessionellen Datenaustausches noch erheblicher Handlungsbedarf.¹⁷

Ziel ist eine Entlastung der Pflegekräfte durch interprofessionelle, datenbasierte Zusammenarbeit.

Zwar hat die gematik die erste Stufe des Standards für „Informationstechnische Systeme in der Pflege“ mit Beschränkung auf die Spezifizierung der relevanten Stammdaten eines Pflegeempfängers zu Juli 2022 veröffentlicht, doch ist die bisherige Interoperabilität noch suboptimal und mit einer hohen Komplexität verbunden. Ziel ist es, durch die Festlegung und Verwendung von standardisierten Schnittstellen mehr Effizienz, Übersichtlichkeit und eine verständliche Kommunikation zu erwirken. So soll beispielsweise die Aufnahme oder der Wechsel eines Pflegeempfängers (strukturierter Austausch der Stammdaten) IT-technisch unterstützt werden. Die Digitalisierung von pflegerelevanten Dokumenten sollen als Grundlage der sektorübergreifenden Versorgung genutzt werden. Wichtig ist hier eine Einigung auf einheitliche, vergleichbare Pflegedaten. Als Beispiel hierfür wird der Pflegeüberleitungsbogen mit einheitlichem Pflegedatenset als Möglichkeit dargestellt.¹⁸

Das PpSG soll die Arbeitsbedingungen der Pflegekräfte mittels Digitalisierung verbessern.

Herausforderungen in der stationären Langzeitpflege

Mit dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) aus dem Jahr 2019 wird die Verbesserung der Arbeitsbedingungen für Pflegekräfte mittels Digitalisierung verfolgt. Pflegeeinrichtungen können Fördermittel zur Finanzierung von Maßnahmen der Digitalisierung in der Pflege von bis zu 12.000 Euro nutzen. Eine Bereitstellung von Fördermitteln analog zum Umfang der KHZG-Fördermittel des Krankenhauszukunftsgesetzes (KHZG) für Krankenhäuser wird aktuell allerdings von der Politik nicht forciert. Zudem gibt es bisher noch zu wenige (unabhängige) Beratungs- und Informationsstellen zum Einsatz von Techniken, digitalen Lösungen und Möglichkeiten der Datennutzung in stationären Pflegeeinrichtungen.

Die bauliche und technische Ausstattung vieler Pflegeeinrichtungen lässt noch keine umfassenden Maßnahmen der Digitalisierung zu. Die bisherige Interoperabilität der Systeme ist noch nicht ausreichend und mit einer hohen Komplexität auch in Bezug auf den Datenschutz verbunden.

Die häufig fehlende Akzeptanz der Mitarbeitenden und Führungskräfte ist auf die mangelnde digitale Kompetenz (fehlende Qualifikation und Erfahrung) zurückzuführen. Die Angst vor einer höheren Kontrollierbarkeit sowie Überwachung durch technische Lösungen muss genommen werden.¹⁹

Für eine optimale Versorgung sind standardisierte Schnittstellen zwischen den Systemen notwendig. Hausintern verwenden die Pflegeeinrichtungen häufig unterschiedliche Systeme beispielsweise zur Stammdatenverwaltung, Abrechnung, pflegerischen Planung, Dienstplanung sowie Essensplanung. Dieser Umstand stellt eine große Herausforderung für die hierfür benötigten IT-Schnittstellen sowie einen enormen Mehraufwand beim Anlegen und Pflegen von Datensätzen dar.

Empfehlungen und Ausblick

Die digitale Transformation in der stationären Langzeitpflege bedeutet einen umfassenden Changeprozess. Die Digitalisierung und Datennutzung in der stationären Langzeitpflege benötigt einen Kulturwandel, an dem Mitarbeitende, aber auch zu Pflegenden beteiligt sein müssen. Grundlage dieses Kulturwandels muss eine Verankerung eines klaren digitalen Leit- bzw. Zielbildes mit eindeutig zugeordneten Verantwortlichkeiten in der Unternehmensstrategie sein. Ein weiterer wichtiger Aspekt, um Daten in der stationären Langzeitpflege nutzbar zu machen, sind die Datenstrukturierung und die systemübergreifende Standardisierung im Rahmen eines Data Managements. Durch ein strukturiertes Qualitätsmanagement kann ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess der Daten geschaffen werden, der iterativ die Datenqualität verbessert.

Die digitale Transformation bedeutet einen Changeprozess.

///

Anmerkungen

- 1 Daum, Mario: Digitalisierung und Technisierung der Pflege in Deutschland. Aktuelle Trends und ihre Folgewirkungen auf Arbeitsorganisation, Beschäftigung und Qualifizierung, Hamburg 2017, S. 2.
- 2 Becker, Wolfgang: Prozess der Pflegedokumentation und Auswirkungen der Digitalisierung, in: Digitalisierung in der Pflege Zur Unterstützung einer besseren Arbeitsorganisation, hrsg. von Vanessa Kubek, Sebastian, Velten, Frank Eiderdanz und Annette Blaudszun-Lahm, Berlin 2020, S. 119-130.
- 3 Donabedian, Avedis: Evaluating the quality of medical care, in: Milbank Quarterly 44/1966, S. 166-206; Korečič, Jasenka: Pflegestandards Altenhilfe, Berlin 1999, S. 29.
- 4 Oriens, Walter / Reisach, Ulrike: Wissenstransfer in der Kranken- und Altenpflege: Möglichkeiten und Grenzen der Digitalisierung von Wissen, in: Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen III: Impulse für das Management, hrsg. von von Mario A. Pfannstiel, Sandra Krammer und Walter Swoboda, Wiesbaden 2017, S. 33-54; Frey, Carl Benedikt / Osborne, Michael A.: The future of employment: how susceptible are jobs to computerization, Oxford 2013.
- 5 Wörwag, Sebastian: Was bringt die Digitalisierung der Arbeit: Raus aus der Routine oder rein in neue Regelabhängigkeiten?, in: Human Digital Work – Eine Utopie? hrsg. von Sebastian Wörwag und Alexandra Cloots, Wiesbaden 2020, S. 127-147; Eiderdanz, Frank / Blaudszun-Lahm, Annette: Mitarbeiterzufriedenheit im Rahmen digitaler Transformationsprozesse, in: Digitalisierung in der Pflege. Zur Unterstützung einer besseren Arbeitsorganisation, hrsg. von Vanessa Kubek, Sebastian, Velten, Frank Eiderdanz und Annette Blaudszun-Lahm, Berlin 2020, S. 85-96; https://media.hcm-magazin.de/uploads/2022/01/2021-06-16_bvitg_DPR_HSOS_PKSH_BPK_DP-Interoperabilitaet-Pflege.pdf.pdf, Stand: 18.7.2022.
- 6 Fachinger, Uwe / Mähs, Mareike: Digitalisierung und Pflege, in: Krankenhaus-Report 2019. Das digitale Krankenhaus, hrsg. von Jürgen Klauber et al., Berlin 2019, S. 115-128.
- 7 Sheikh, Aziz et al.: The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview, PLOS Medicine, 18/2011, S. 1-16.
- 8 Höhmann, Ulrike / Schwarz, Laura: Kompetenzanforderungen an pflegerische Führungskräfte in technikbezogenen Innovationsprozessen, in: Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen III: Impulse für das Management, hrsg. von Mario A. Pfannstiel, Sandra Krammer und Walter Swoboda, Wiesbaden 2017, S. 151-171.
- 9 Fachinger / Mähs: Digitalisierung und Pflege, S. 115 ff.

- ¹⁰ Frick, Yvonne / Baumberger, Dieter: Sekundärnutzen von Pflegedaten für ökonomische Nachhaltigkeit durch automatisierte Ermittlung hochaufwändiger Pflegefälle aus der Patientendokumentation, in: Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen IV: Impulse für die Pflegeorganisation, hrsg. von Mario A. Pfannstiel, Sandra Krammer und Walter Swoboda, Wiesbaden 2018, S. 69-82.
- ¹¹ Meyer auf'm Hofe, Harald / Blaudszun-Lahm, Annette: Spezifische Herausforderungen der digitalen Transformation in der Pflege, in: Digitalisierung in der Pflege Zur Unterstützung einer besseren Arbeitsorganisation, hrsg. von Vanessa Kubek, Sebastian Velten, Frank Eiderdanz, und Annette Blaudszun-Lahm, Berlin 2020, S. 3-14.
- ¹² Heinze, Rolf G. / Hilbert, Josef: Digitalisierung und Gesundheit: Transforming the Way We Live, in: Teilhabe im Alter gestalten, hrsg. von Gerhard Naegele, Elke Olbermann und Andrea Kuhlmann, Wiesbaden 2016, S. 323-340; Daum, Digitalisierung und Technisierung der Pflege in Deutschland, S. 2.
- ¹³ Kubek, Vanessa: Digitalisierung in der Pflege: Überblick über aktuelle Ansätze, in: Digitalisierung in der Pflege Zur Unterstützung einer besseren Arbeitsorganisation, hrsg. von Vanessa Kubek, Sebastian Velten, Frank Eiderdanz, und Annette Blaudszun-Lahm, Berlin 2020, S. 15-20.
- ¹⁴ Blaudszun-Lahm, Annette / Kubek, Vanessa: Stärkung der Selbstorganisation im Team durch eine digitale Dienstleistungsplattform, in: Digitalisierung in der Pflege. Zur Unterstützung einer besseren Arbeitsorganisation, hrsg. von Vanessa Kubek, Sebastian Velten, Frank Eiderdanz, und Annette Blaudszun-Lahm, Berlin 2020, S. 31-40.
- ¹⁵ Orians / Reisach: Wissenstransfer in der Kranken- und Altenpflege, S. 33-54.
- ¹⁶ <https://deutscher-pflegerat.de/2021/06/16/interoperabilitaet-als-voraussetzung-fuer-eine-nutzenstiftende-digitale-pflege/>, Stand: 17.7.2022.
- ¹⁷ Becker: Prozess der Pflegedokumentation und Auswirkungen der Digitalisierung, S. 119.
- ¹⁸ <https://deutscher-pflegerat.de/2021/06/16/interoperabilitaet-als-voraussetzung-fuer-eine-nutzenstiftende-digitale-pflege/>, Stand: 17.7.2022.
- ¹⁹ Kubek: Digitalisierung in der Pflege, S. 127 ff.

ANWENDUNGSBEISPIEL

AVELIOS MEDICAL GMBH

Weitere Informationen:

Avelios Medical GmbH

Ainmillerstraße 2 A
80801 München

info@avelios.com
www.avelios.com

Kurzportrait

Die Avelios Medical GmbH wurde 2020 von Nicolas Jakob, Dr. Sebastian Kramer und Christian Albrecht gegründet mit der Vision, die führende Softwareplattform für die datengetriebene Digitalisierung der Patientenversorgung zu werden, um eine erstklassige und technologieunterstützte Patientenversorgung für alle zu ermöglichen.

Ausgangssituation

Dr. Sebastian Kramer (Arzt) und Nicolas Jakob (Informatiker) hatten zunächst am LMU Klinikum in München eine Forschungsabteilung mit dem Schwerpunkt Künstliche Intelligenz aufgebaut und geleitet, die ebenfalls eine Förderung vom Bundesministerium für Gesundheit über 2,4 Millionen Euro erhalten hat.

Dabei wurde allerdings schnell klar, dass Kliniken mit weitaus größeren Problemen im Bereich der Digitalisierung zu kämpfen haben. Viele Prozesse sind weiterhin analog, ineffizient und wenn digital, dann mit unzureichenden und veralteten Softwarelösungen, die zudem aufgrund von Schnittstellenproblematiken nicht miteinander kommunizieren können und keine strukturierten Daten generieren.

Nachdem kein Hersteller auf dem Markt eine zufriedenstellende Softwarelösung für die Alltagsprobleme in ihrer oder anderen Kliniken angeboten hat, haben sie zusammen mit Christian Albrecht (Betriebswirt) Avelios Medical gegründet.

Lösung

Mit ihrer Software Avelios haben sie eine modulare Softwareplattform entwickelt, die eine tiefgehende Digitalisierung von sämtlichen Arbeitsabläufen in Kliniken mit innovativer Software ermöglicht (Patientenportal, Ambulanz, Station und vieles mehr).

Dabei haben sie einen besonderen Fokus auf Zeitersparnis, maximale Schnittstellenkompatibilität, Anwenderfreundlichkeit und die automatisierte Generierung von strukturierten Daten (bis zu 2000 strukturierte Datenpunkte pro Patientenbehandlung, die bereits an internationale Ontologien wie SNOMED CT und LOINC geknüpft sind) gelegt, um gezielt die bestehenden Probleme zu lösen.

Die Avelios Softwareplattform ist damit ein hochmodernes, modulares Krankenhausinformationssystem und ermöglicht Kliniken und anderen einen schrittweisen Ausweg aus den bisherigen monolithischen KIS-Systemen.



Dr. Eva Scherwitz

Leiterin des Stabsbereichs Politik bei der
Siemens-Betriebskrankenkasse in München

/// Das hat Potenzial

„Gesundheitsdatenschatz“: Nutzen für die Versicherten

Die Nutzung von Gesundheitsdaten birgt viel Potenzial, stößt aktuell jedoch in Deutschland noch auf Hürden. Am Beispiel Versicherter-Krankenkasse wird argumentiert, dass niedrighschwellige Freigabe- und Einwilligungsmöglichkeiten und die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für eine gelingende Versichertenbegleitung im Versorgungsprozess anzustreben sind.

Einleitung

Die Debatte zur Nutzung von Gesundheitsdaten wird derzeit intensiv geführt. In Deutschland haben sich die Ampel-Parteien im Koalitionsvertrag auf ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz „zur besseren wissenschaftlichen Nutzung [von Daten] im Einklang mit der DSGVO“¹ festgelegt. Bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen soll die Nutzerperspektive und die Lösung konkreter Versorgungsprobleme im Zentrum stehen. Die Einführung der ePA soll beschleunigt werden und den Versicherten eine DSGVO-konforme elektronischen Patientenakte (ePA) automatisch zur Verfügung stehen (opt-out).

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR)² führt in seiner Bewertung 2021 aus, dass über die DSGVO basierend auf einer „informierten Einwilligung“ eine „breite Einwilligung“ zur Datenfreigabe möglich ist. Diese steht jedoch einer (wie in Deutschland derzeit praktizierten) engen Zweckbindung zur kleinteiligen Datenfreigabe zuwider. Besondere Brisanz erlangt diese Tatsache vor dem Hintergrund des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS), der bis 2025 vollendet sein soll.

Die Gesundheitsdatennutzung wird intensiv diskutiert.

**Bis 2025 soll ein
EU-weiter Gesundheits-
datenzugriff und -austausch
möglich sein.**

Ziel ist ein EU-weiter Austausch und direkter Zugriff auf Gesundheitsdaten wie zum Beispiel die Daten der europäischen Patientenakten (ePA) der einzelnen Länder. Diese sollen der Gesundheitsversorgung selbst zugutekommen, aber auch der Gesundheitsforschung und Gesundheitspolitik. Patienten sollen bis 2025 in der Lage sein, ihre Gesundheitsdaten EU-weit mit Mitarbeitern aus dem Gesundheitswesen teilen zu können. Aus unserer Sicht ist es angesichts dieser anstehenden EU-weiten Regelung gerade für die Ausgestaltung eines deutschen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes unerlässlich, den konkreten Mehrwert aus Versicherten- und damit potenzieller Patientensicht bei der Nutzung von Gesundheitsdaten zu berücksichtigen. Hierzu gehört auch die Unterscheidung der kommerziellen Gesundheitsdatennutzung oder der individuellen Beratung durch die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ohne kommerzielle Vorteile. In der rechtlichen Ausgestaltung der Datennutzung gilt es dabei, der im Unterschied zu anderen EU-Staaten besonderen Rolle der dem Gemeinwohl verpflichteten GKV in Deutschland Rechnung zu tragen.

In der aktuellen politischen Debatte erlangt der Zugang von Forschung und Industrie auf den Gesundheitsdatenschatz große Aufmerksamkeit, der konkrete Nutzen für Versicherte als Eigentümer der Daten steht dabei oft hintan. Der vorliegende Artikel betrachtet daher die Mehrwerte der Gesundheitsdatennutzung aus Versichertensicht und macht deutlich, an welcher Stelle Datennutzung im Verhältnis Versicherte – Krankenkasse noch hinter den Möglichkeiten für eine bessere Versorgung zurückbleibt. Dabei prägen drei Grundannahmen unsere Argumentation, die wir anhand praktischer Beispiele vertiefen:

- Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollte sicherstellen, dass das Wissen aus Gesundheitsdaten vorrangig den Versicherten und dem öffentlichen Gesundheitssystem zugutekommt.
- Um die Datenfreigabe für Versicherte handhabbar zu gestalten, sind Opt-out-Lösungen zu bevorzugen, statt komplexer Einwilligungsverfahren.
- Daten zur Forschung für das individuelle / kollektive Patientenwohl sollten grundsätzlich auch für Krankenkassen zur Verfügung stehen.³

„Daten teilen heißt besser heilen“⁴ sowie besser beraten und versorgen. In der täglichen Kassenpraxis haben wir diese Erfahrung beim Nutzen von Versichertendaten vielfach gemacht. Wichtig ist: Der Versicherte muss Souverän seiner personalisierten Daten bleiben und frei entscheiden können, ob er sich beraten und unterstützen lassen will oder nicht. Doch worin liegen die praktischen Vorteile der Datennutzung durch Kassen für die Patienten, welche positiven Versorgungsmöglichkeiten werden durch den aktuellen

Rechtsrahmen verhindert und was sind Ableitungen für einen zeitgemäßen, allgemeinwohlorientierten Zugang und die Nutzung von Daten im Sinne der GKV-Versicherten?

Im Folgenden leiten wir aus praktischen Fallkonstellationen Impulse für eine geeignete Gesundheitsdatennutzung im Sinne der Versicherten ab. Allen Beispielen gemein ist: Kassen benutzen die Daten allein zur Beratung und Begleitung ihrer Versicherten, niemals zum Eingriff in die ärztliche Therapie.

Welche positiven Beispiele für die Nutzung von Daten existieren in der Kassenpraxis?

Im Rahmen der derzeit gegebenen Möglichkeiten der Datennutzung entwickeln Kassen stetig neue und innovative Lösungsmöglichkeiten, um den größtmöglichen Nutzen für ihre Versicherten zu generieren. Die folgenden Beispiele zeigen, welche positive Wirkung angemessene Datennutzung für die Versorgung von Versicherten erzielen kann.

Die Krankenkassen arbeiten bereits an Möglichkeiten der Datennutzung.

➤ Entlassungsmanagement

Eine eklatante Versorgungslücke helfen Kassenexperten in Kooperation mit hierfür qualifizierten Krankenhausmitarbeitern beim Entlassmanagement zu schließen. Für die Versicherten ist es entscheidend, schnell nach der Entlassung aus einem Krankenhaus geeignete und aufeinander abgestimmte medizinische Maßnahmen zu erhalten.⁵ Anhand von Versorgungsdaten mehrerer Krankenkassen kann es gelingen, den Entlassprozess IT-gestützt zu managen. So werden auf Wunsch des Versicherten über ein datengetriebenes Modell Voraussagen über das individuelle Versorgungsrisiko ermittelt. Auf dieser Basis können mögliche Versorgungslücken nach der Entlassung schnell und zielgerichtet ermittelt werden.

➤ Patient empowerment bei Rücken-OPs

In Deutschland werden je nach Region in unterschiedlichem Grad zu viele, unnötige und medizinisch nicht indizierte Rücken-OPs durchgeführt.⁶ Das Ergebnis dieser OP-Praxis ist oft unnötiges Leid der Patienten bei bestehenden Rückenproblemen. Datennutzung durch die Krankenkasse ermöglicht es, den Versicherten zielgerichtet eine Zweitmeinung anzubieten. Der Versicherte hat dann die Möglichkeit, seine medizinischen Unterlagen an Experten weiterzugeben und auf dieser Grundlage eine unabhängige Beurteilung zu erhalten. Kassen können somit durch Datennutzung im Sinne der

betroffenen Patienten und Versicherten helfen, zu einer zusätzlichen health literacy beizutragen. Zudem können mit Blick auf die Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen so Über- bzw. Fehlversorgung eingedämmt und die dadurch freigesetzten Ressourcen zielgerichtet eingesetzt werden.

➤ Fehlmedikation

Über ihre Vertragsgemeinschaften nehmen Kassen an Projekten teil, bei denen über Versichertendaten Hinweise zur Medikation erfolgen. Nur aufgrund der vorliegenden Kassendaten kann so zum Beispiel erkannt werden, dass ein Medikament nicht leitliniengerecht eingesetzt wurde beziehungsweise eine etablierte Verordnungspraxis eines Medikamententyps nicht die gewünschte Wirksamkeit erreichte.

Diese Beispiele zeigen: Kassen können nach Zustimmung und auf Wunsch des Patienten bereits in einzelnen Bereichen durch die Nutzung von Abrechnungsdaten weitreichende Versorgungsverbesserungen für den Einzelnen generieren, unnötige Eingriffe vermeiden, Medikamentengabe optimieren und Versorgungslücken schließen. Dies sind allerdings nur erste Schritte.

Wo stößt die Datennutzung angesichts der aktuellen Rechtslage an ihre Grenzen?

Die folgenden Beispiele legen dar, welche (verschenkten) Potenziale und Hürden bei der Gesundheitsdatennutzung durch Kassen noch bestehen – zum Schaden der Patienten.

➤ Proaktive Information der Patienten über Arzneimittelengpässe und Arzneimittelwechselwirkungen – lebenswichtig, aber nicht gestattet

Ein Datenüberblick des Patienten ermöglicht allen Beteiligten proaktive Informationen.

Über die Abrechnungsdaten haben Kassen einen umfassenden Einblick in die unterschiedlichen Arzneimittel, die ein Versicherter bezieht. Kassen hätten so die Möglichkeit, schon bei sich abzeichnenden Engpässen ihre Versicherten zu informieren und (gemeinsam mit dem behandelnden Arzt) mögliche Alternativen anzuregen. Das Gleiche gilt für gefährliche Arzneimittelwechselwirkungen. Aktuell wissen Ärzte nicht, welche weiteren Arzneimittel ihre Patienten verordnet bekommen. Auch hier kann der Datenüberblick, über den allein die Kassen verfügen, lebensrettend wirken. So könnten Kassen auf Wunsch ihren Versicherten frühzeitig Hinweise zu auffälliger Medikation geben, und ein Gespräch mit dem Arzt vermitteln. Bisher stößt dies jedoch an rechtliche Grenzen.

➤ **Beratung zu Versorgungsinnovationen – aber bisher nicht entlang der Versorgungskette**

§ 68 b SGB V ermöglicht Kassen, Versicherte auf Wunsch zu Versorgungsinnovationen zu beraten. Dies kann zum Beispiel der Hinweis auf eine „psych app“ (DIGA) sein, bei einem durch den Hausarzt diagnostizierten Verdacht auf eine Depression. Das gerade für Patienten mit dieser Diagnose wichtige aktive Kümern gemeinsam mit den Behandlern um eine passgenaue Versorgung aus einem Guß (zum Beispiel passender Therapieplatz, Einbindung des Umfelds, finanzielle Absicherung) ist der Kasse wiederum nicht erlaubt. Dabei ist die Versichertenberatung der ureigene Auftrag von Kassen. Im Sinne einer Begleitung des Versicherten und einer ganzheitlichen Betrachtung der Versorgungssituation sind solche Brüche hinderlich.

➤ **Datengestützte Beratung als Flickenteppich**

Der zuvor beschriebene Fall ist ein Symptom des derzeit geltenden Rechts in Bezug auf die Einwilligung der Versicherten zur datengestützten Beratung insgesamt. Denn der Versicherte kann der datengestützten Beratung durch seine Kasse zwar zu einer Vielzahl an Themen zustimmen, jedoch sind für jede einzelne Beratungsaktion teils unterschiedliche komplexe Einwilligungen einzuholen. Wenn sich ein Versicherter nach einem Krankenhausaufenthalt zum Beispiel bei einer Hüft-OP eine Anschlussbehandlung in einer Reha-Einrichtung wünscht und sich gleichzeitig zum Krankengeldfallmanagement beraten lassen möchte und auch Interesse an Versorgungsinnovationen zum Gehtraining hat, kann er für den gleichen Krankheitsgrund bisher keine generelle Einwilligung zur Beratung an seine Kasse aussprechen. In dieser für Patienten oft kritischen Phase beginnt hingegen ein bürokratischer Aufwand an Einwilligungserklärungen. Der eigentliche Mehrwert einer unkomplizierten datengestützten Versorgung wird durch langsame und kleinteilige Einwilligungsprozesse behindert.

Die unbürokratische datengestützte Beratung bedarf einer General-einwilligung.

➤ **Unterschiedliche Regelungen je nach Sozialgesetzbuch**

Die Schwierigkeiten des derzeitigen Flickenteppichs werden auch sektorenübergreifend deutlich: So können Kassen derzeit nicht die Daten aus Kranken- und Pflegekasse zusammenführen. Dies wird virulent, wenn es zum Beispiel um die Umsetzung eines Angebotes für Demenzerkrankte in der häuslichen Pflege geht. Ein Abgleich, wer aufgrund einer Demenzerkrankung einen Pflegegrad hat und in der häuslichen Krankenpflege ist, ist nicht möglich (außer mit Einwilligung gegenüber beiden Kassen). Dies hindert die sinnvolle Umsetzung von Versorgungsthemen, denn Pflege steht nicht für sich, sondern ursächlich in Verbindung mit einer Grunderkrankung. Verschärft wird dieses Problem durch die kommenden digitalen Pflegeanwen-

dungen (DiPAs), wenn man sie in die Gesamtversorgung einbinden will. Grundproblem ist, dass der zuvor genannte § 68 b SGB V zur datengestützten Kassenberatung kein Pendant im Pflegebereich (SGB XI) hat. Auswertungen auf Basis des SGB XI sollten Kassen möglich sein, genauso wie die Datenzusammenführung beider Bereiche gestattet werden sollte.

➤ Taggleiche Datenübermittlung zum Beispiel zwecks Präventionsberatung

Eine weitere Lücke besteht für Patienten, die sich eine frühzeitige Präventionsberatung ihrer Kasse wünschen. Denn da die Abrechnungsdaten die Kassen mit einem bis zu neunmonatigen Verzug erreichen, erhalten sie zu spät Kenntnis über wichtige Risikofaktoren und präventionsrelevante Diagnosen, zu denen die Kasse gegebenenfalls passende Präventionsleistungen hätte anbieten können. Kassen können so ihrer im Koalitionsvertrag zugedachten Rolle, sich für die „Gesunderhaltung aller einzusetzen“ (KoaVS. 85), nicht gerecht werden; Versicherte und Ärzte erfahren zu spät über mögliche Unterstützungsleistungen durch die Krankenkasse. Dieses Problem ließe sich über eine technisch bereits mögliche⁷ taggleiche Übermittlung der Diagnosedaten des Arztes bei erkanntem Präventionsbedarf an die Kasse beheben.

➤ Niedrigschwellige Datenfreigabe der ePA Daten für Versicherte

Es sollte eine niedrigschwellige Freigabe der ePA Daten für Versicherte geben.

Mehrwerte aus Patientensicht wie Frühwarnungen, Hinweise zum Beispiel zu Zweitmeinung / Über- und Unterversorgung könnten künftig über eine niedrigschwellige Datenfreigabe der ePA Daten für Versicherte erfolgen. Hierfür bedarf es jedoch einer niedrigschwelligen Freigabemöglichkeit der ePA Daten der Versicherten.⁸ Die derzeitige Freigabemöglichkeit per opt in der Versicherten lässt jedoch nicht zu, dass Kassen auf Versichertenwunsch proaktiv umfassende Beratung bieten können. Für diejenigen Versicherten, die dies wünschen, sollte diese Möglichkeit dringend geschaffen werden. Alternativ zu dem zuvor genannten Vorschlag der direkten Diagnoseübermittlung zu diesen Zwecken, könnten alle Einträge aus der Arztsoftware verpflichtend direkt in die ePA hochgeladen und auch für die Kasse freigeschaltet werden, selbstverständlich mit einem Widerspruchsrecht des Versicherten. So wäre auch die Vollständigkeit der ePA Daten sichergestellt.

Ob nun über den praktikablen Weg der direkten Datenübermittlung aus der Arztpraxis an die Kasse oder über den Übertrag der Arztsoftwaredaten in die ePA – eine taggleiche Möglichkeit zur Diagnosedatenübermittlung an die Krankenkasse scheint gerade auch vor dem Hintergrund des Datennutzens aus Patientenperspektive, das der EUHDS vorsieht, unabdingbar.

Grundsätzlich könnten Versicherte durch eine Ausweitung und Vereinfachung der Datennutzungsmöglichkeiten im Austausch Versicherter / Patient und Kasse vielfach von der proaktiven Kassenberatung profitieren und sie wünschen diese auch. So könnten Kassen zu einem Erkennen von Über-Unter- und Fehlversorgung beitragen und die aktive Ansprache und Vernetzung der Versicherten und Ärzte übernehmen.

Was muss sich folglich ändern, um Gesundheitsdaten aus Versichertensicht bestmöglich zu nutzen?

Um die im KoV angestrebte „Lösung von Versorgungsproblemen und die Perspektive der Nutzer und Nutzerinnen“ (KoV, S. 84) einzunehmen, sollten Versicherte ihre persönlichen Daten selbstbestimmt, aber auch niedrigschwellig freigeben dürfen. Die breiten Möglichkeiten der DSGVO und des neu zu gestaltenden EHDS zur Datennutzung müssen auch in Deutschland im Sinne der Versicherten umgesetzt werden. Gleichzeitig macht es Sinn, die Sanktionsmöglichkeiten bei Datenmissbrauch zu überdenken, um Übergriffen Einhalt zu gebieten. Welcher Handlungsbedarf ergibt sich angesichts der zuvor skizzierten praktischen Herausforderungen und Hindernisse bei der Datennutzung?

Gegen eventuellen Datenmissbrauch müssen Sanktionsmaßnahmen geschaffen werden.

Grundsätze zum Umgang mit Daten im Sinne der Versicherten neu festlegen:

➤ **Möglichkeit, Daten niedrigschwellig an vertrauenswürdige Akteure freizugeben**

Nach dem Prinzip „Gesundheitsschutz mit Datenschutz“ sollte Versicherten die umfassende Möglichkeit gegeben werden, ihre Daten niedrigschwellig an vertrauenswürdige Akteure freigeben zu können (siehe „Datennutzungsrechte ...“). Dazu zählen Krankenkassen. Eine aktuelle Untersuchung zur Freigabebereitschaft von Gesundheitsappdaten zeigt bei rund 80 Prozent der Befragten eine Weitergabebereitschaft an die Kasse.⁹ Anzustreben ist dabei eine chancenorientierte Haltung bei der Abwägung zwischen einer engen Auslegung des Datenschutzes und der Nutzung von Gesundheitsdaten zur Verbesserung der individuellen und allgemeinen Versorgungssituation. Versicherte sollten das Recht erhalten zu erfahren, wer zu welchem Zweck und mit welchem (kommerziellen) Vorteil Zugriff auf ihre Daten erlangt. Dies ist im Rahmen des EHDS vorgesehen. Eine begleitende, umfassende Aufklärungsaktion der Versicherten zur Datennutzung ist dabei unerlässlich und für Deutschland anzuraten.

Eine kommerzielle Nutzung kann nur auf der Grundlage genauer Definition und Begrenzung erfolgen.

➤ **Kommerzielle Nutzung von Daten**

Ein klares Bekenntnis ist für Deutschland zu verfassen: Der Gesundheitsdatenschatz ist vorrangig Eigentum der Versicherten und des öffentlichen Gesundheitssystems. Zu bestimmten Zwecken und Voraussetzungen (zum Beispiel Dauer, Umfang, Zweck des Datenzugriffs) kann nicht gemeinwohlorientierten / kommerziellen Unternehmen die Nutzung der Daten eingeräumt werden. Entscheidend sind dafür klare gesetzliche Regeln mit Grenzen der Nutzung, einschließlich der Bestimmung der kommerziellen Zwecke (gleiches gilt für KI und Big Data). Denkbare festzulegende Zwecke sind zum Beispiel eine Erhöhung der Qualität der Versorgung, eine Vereinfachung der Ressourcenplanung (zum Beispiel aufgrund Pandemien, demografischer Entwicklung), oder Analysen von Behandlungsabläufen und Versorgungsgeschehen.

Wenn – wie im Rahmen des EHDS geplant – künftig der Zweck über die Nutzungsmöglichkeit für Gesundheitsdaten auf EU-Ebene entscheidet, ist es unerlässlich für Deutschland, gerade im Bereich des GKV Datenpools zu Forschungs- und Versorgungsverbesserungszwecken eine Unterscheidung zwischen der kommerziellen und nicht-kommerziellen Nutzung der Daten zu treffen. Akteure, die mit den GKV-Daten kommerzielle Gewinne verfolgen und erzielen, sollten diese Gewinne dann auch an die GKV Gemeinschaft ausschütten, zum Beispiel in Form einer monetären Gewinnbeteiligung derselben und dem Teilen der aus den Daten gewonnenen Erkenntnisse mit der Öffentlichkeit.

➤ **Taggleiche Verfügbarkeit von Diagnosedaten**

Der Zeitverzug der Übermittlung der ambulanten Diagnosedaten zwischen Arztpraxis und Kasse ist ein beachtliches Problem für die optimale Versorgungsbegleitung der Patienten durch die Kasse, aber auch für die Umsetzung des EHDS in Deutschland. Nicht umsonst sieht die EU-Planung vor, dass Versicherte bis 2025 niedrigschwellig EU-weit auf ihre Rezepte, Behandlungsdaten, Vorsorgeuntersuchungen „unmittelbar“ zugreifen und diese auch Dritten zugänglich machen können. Für die Kommunikation zwischen Arztpraxis und Kasse gäbe es hier bereits über das bestehende Kommunikationssystem KIM eine Lösung. Hierüber wäre eine taggleiche Datenübermittlung problemlos umsetzbar. Hierzu gilt es, schnell eine verbindliche rechtliche Verpflichtung zu erlassen.¹⁰

Datennutzungsrechte neu denken und sinnvoll ausgestalten

Der Gesetzgeber hat zutreffend erkannt, dass gute Beratung nur dann möglich ist, wenn Versicherte ihre Daten mit ihrer Krankenkasse teilen können und Letztere die Daten in der Zusammenschau mit den ihr vorliegenden Daten nutzen kann¹¹. Die zuvor ausgeführten Einzeleinwilligungen für jede Situation oder Erkrankung führen jedoch auf allen Seiten zu einem bürokratischen Aufwand und Unsicherheit. Gerade vor dem Hintergrund des derzeit politisch diskutierten health in all policies Ansatzes und einer klaren Rollenzuschreibung der Kassen im Präventionsbereich laut Koalitionsvertrag¹² wäre eine proaktive datengestützte Beratungsmöglichkeit zu Präventionsangeboten notwendig. Gleiches gilt für die umfassende datengestützte Beratung beim Hilfsmittelbezug oder bei einer stationären Rehabilitation sowie die für den Gesamtbereich der Pflege so entscheidende Datenzusammenführung von Daten des SGB V und SGB XI.

§ 1 Satz 3 SGB V verpflichtet die Kassen umfassend zur Beratung ihrer Versicherten. Sinnvoll wäre also, dieser gesetzlichen Aufgabe ein umfassendes Datennutzungsrecht zur Seite zu stellen. Für Versicherte bedeutet dies konkret eine umfassende, frei widerrufliche Möglichkeit der Datenerhebung und -nutzung zur Beratung / Versorgungsbegleitung durch die Kassen zu schaffen.

Für eine gute Beratung benötigen die Kassen das Recht zur Datennutzung.

Daten des GKV Datenpools für die GKV-Gemeinschaft nutzen

Pseudonymisierte Abrechnungsdaten der Kassen werden vom GKV Spitzenverband Bund gebündelt und an das vom BfArm verwaltete Forschungsdatenzentrum (FDZ) weitergegeben. Ab 2023 werden diese Daten mit von Nutzern gespendeten Gesundheitsdaten aus der ePA verknüpft. Kassen können künftig wie auch andere Zugriffsberechtigte die Nutzung der Daten zu spezifischen Zwecken wie zum Beispiel für die Verbesserung der Versorgungsqualität beantragen.

Es handelt sich dabei um angereicherte Abrechnungsdaten der Kassen. Die zuvor genannten Beispiele einer besseren Versorgung der Versicherten, um deren Daten es sich im Kern handelt, sollten schnell und unbürokratisch umgesetzt werden können. Dies kann nur gelingen, wenn die dafür nötigen Versichertendaten auch unbürokratisch zur Verfügung stehen, damit Kassen passende Angebote und Hinweise zeitnah entwickeln können. So kämen die Daten und die Datenspende den Dateneignern, den Versicherten, unmittelbar wieder zugute.

Den Krankenkassen sollte die anonymisierte / pseudonymisierte Datennutzung aller Kassendaten und laufender Zugriff auf den Datenpool des FDZ ermöglicht werden.

Eine Aufklärungskampagne zur Gesundheitsdatennutzung wäre hilfreich.

Fazit

Die souveräne und niedrigschwellige Freigabemöglichkeit und unmittelbare Verfügbarkeit der Gesundheitsdaten von Versicherten sind Voraussetzung für eine sinnvolle Versorgungsberatung und Begleitung der Versicherten durch ihre Kasse. Dabei ist sowohl für Deutschland als auch bei der Umsetzung des EHDS zu beachten, dass der Datenzugang für die GKV als treuhänderischer und nicht kommerzieller Akteur des öffentlichen Rechts, der unter höchstem Datenschutzniveau agiert, besondere Berücksichtigung findet. Im Diskurs um die Gestaltung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes sollten die Chancen der Datenfreigabe zwischen Versichertem und Krankenkasse berücksichtigt werden. Eine Aufklärungskampagne zur Bedeutung und den Möglichkeiten der Gesundheitsdatennutzung (auch aus der ePA) für die individuelle und gemeinwohlorientierte Versorgungsverbesserung für Versicherte ist für Deutschland anzustreben.

Um zu einer zielgerichteten Umsetzung der zuvor genannten Anregungen zu gelangen, ist bei der Umsetzung des EHDS und des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes dringend auf Einheitlichkeit in der Auslegung bundesweit, aber auch interinstitutionell zu achten. Dafür ist der EHDS eine Chance, die dringend wahrgenommen werden sollte. Dass Behörden (BfDI) und Ministerien (BMG) in Deutschland in der Vergangenheit unterschiedliche Rechtsauffassungen vertraten und damit die ausführenden Akteure der Rechtsunsicherheit ausgesetzt und Versicherte verunsichert wurden, muss der Vergangenheit angehören (vergleiche ePA Nutzung). Vielmehr gilt es, das deutsche Gesundheitsdatennutzungsgesetz aus Sicht der betroffenen Versicherten zu formulieren und in deren Sinne auszugestalten, denn das Potenzial für eine bessere Gesundheitsversorgung durch Datennutzung ist beachtlich, wie die angeführten Beispiele belegen.

///

Anmerkungen

- ¹ Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf (spd.de), S. 83, Stand: 12.5.2022.
- ² https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/SVR_Gutachten_2021.pdf, Stand: 12.5.2022.
- ³ Laut SVR Vorschlag sollen diese sogar ohne Einwilligungserfordernis zur Verfügung gestellt werden beziehungsweise ist die „Bereitstellung der Versorgungsdaten“ als „Standardeinstellung für die ePA“ für die „Sekundärnutzung“ angedacht (SVR Gutachten 2021, S. 250).
- ⁴ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/03/24/daten-teilen-heisst-besser-heilen> Stand: 24.3.2021.
- ⁵ Dies geschieht zum Beispiel derzeit über ein vom Innovationsfonds gefördertes Projekt, <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/userumsetzung-eines-strukturierten-entlassmanagements-mit-routinedaten.263>, Stand: 20.4.2022.
- ⁶ <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2017/juni/rueckenschmerzen-in-manchen-regionen-wird-bis-zu-13-mal-haeufiger-operiert-als-andernorts>, Stand: 20.4.2022.
- ⁷ Abbildbar wäre dies über das Informationssystem KIM, bei dem Daten aus der Arztpraxis direkt der Kasse zugehen.
- ⁸ Derzeit ist dies nur für zusätzliche Kassenanwendungen durch einen kleinteiligen und umständlichen Weg über die Schnittstelle der ePA zur Kassenapp möglich, vgl. dazu § 345 SGB V.
- ⁹ https://www.koerber-stiftung.de/fileadmin/user_upload/koerber-stiftung/redaktion/technikradar/pdf/2022/TechnikRadar-2022-Booklet.pdf, Stand: 13.5.2022.
- ¹⁰ Dabei würde der Abrechnungsprozess der KBV in keiner Weise tangiert, da die Diagnosedatenübermittlung unabhängig vom Umgang mit den Abrechnungsdaten geschieht.
- ¹¹ Anwendungsbereich § 68b SGB V.
- ¹² Koalitionsvertrag 2021-2025, S. 85, Stand: 12.5.2022.



C.
NUTZBRINGEND SEIN!



Birgit Bauer

Digital Health & Social Media Expertin, Journalistin und spezialisiert auf Gesundheitskommunikation. Seit Jahren engagiert sich Birgit Bauer, die selbst seit 2005 mit Multiple Sklerose lebt, als Patient Expert auf europäischer Ebene für die Einbeziehung von Patienten in Projekte rund um Digitale Gesundheitslösungen und Aufklärung. Birgit bloggt seit 2007 über MS und Healthcare auf ihrem eigenen Blog „Fast normal – mein Leben mit MS“ und wirkt in unterschiedlichen internationalen Projekten, Publikationen und Ausschüssen mit.

/// Gesundheitsdaten teilen? Ja, aber bitte aufgeklärt und im Dialog

Daten retten Leben

Vielen ist es gar nicht so bewusst aber: Daten bestimmen unser Leben. Wir profitieren von Daten und produzieren sie täglich. Beim Surfen im Netz, wenn wir Cookies freigeben, bei der Nutzung von Apps oder wenn wir Fitnessarmbänder oder Smartwatches benutzen und damit Gesundheitsdaten sammeln. Daten helfen uns, uns in allen Lebensbereichen weiterzuentwickeln. Doch, was wissen wir wirklich über Daten und wie wir sie teilen? Fragt man nach, zeichnet sich eines ab: Aufklärung tut Not und informierter Umgang mit Gesundheitsdaten ist für die Zukunft unerlässlich.

Menschen sind offen für das Teilen von Daten

Vielen Nutzern ist klar, dass man mit Gesundheitsdaten Versorgung wie Vorsorge verbessern und für die Zukunft sichern kann. Neue Therapieansätze können besser erforscht und damit eine schnellere Diagnose und Behandlung ermöglicht werden.

Der aktuelle „Self Tracking Report“¹, herausgegeben von Dr. Alexander Schachinger im Juni 2022, sowie wie der „Technik Radar“² der Körper Stiftung haben gezeigt, dass Menschen in Deutschland einer Datenspende offen gegenüberstehen und ihre Daten auch mit der Forschung teilen würden. Das zeigt, dass während zahlreiche Experten und Datenschützer häufig noch über Datenschutz und das „Wie?“ diskutieren, die Bürger und Patienten im Land schon einen Schritt weiter sind. Sie haben verstanden, wie Daten helfen und Vorteile für kranke Menschen schaffen können. Auch der „Technik Radar“ besagt, dass 55 Prozent der befragten Mediziner der Mei-

Gesundheitsdaten können die Diagnose und Behandlung verbessern.

nung waren, dass Datenschutz den medizinischen Fortschritt behindere. Daher braucht es Kompetenz was Digitalisierung und Daten im Gesundheitswesen betrifft.

Digitale Gesundheitskompetenz ist wichtig

Knapp 60 Prozent der Bevölkerung haben eine geringe Gesundheitskompetenz.

Gleichwohl der Tatsache, dass die Bevölkerung offen ist, fehlt vielen die digitale Gesundheitskompetenz. Der zweite Health Literacy Survey Germany (HLS-GER 2) 2021³, berichtet, dass 58,8 Prozent der Bevölkerung nur eine geringe Gesundheitskompetenz aufweisen. Dazu gehören beispielsweise Personengruppen mit niedrigem Bildungsniveau beziehungsweise Sozialstatus oder ab 65 Jahren. Auch wenn es um die Beurteilung von Informationen geht, fällt das den Menschen schwer. 74,9 Prozent der Befragten verfügen über eine geringe Gesundheitskompetenz.

Daten, die uns klar erklären, dass es an transparenten und verständlichen, leicht auffindbaren sowie zugänglichen Informationen fehlt. Denn klar ist auch: Wer informiert ist, entscheidet bewusster und das ist es, was wir brauchen: Informierte Bürger, die bewusst entscheiden. Eine kleine Umfrage in einer „Patient Community“, durchgeführt im Frühjahr 2022 von mir als Mitglied der Initiative „Gesundheitsdatennutzungsgesetz“, ergab ein ähnliches Ergebnis. Menschen mit Erkrankungen sind offen, ihre Gesundheitsdaten zu teilen. Sie erklärten in Interviews, dass sie den Nutzen von Daten durchaus erkennen können, bestätigten aber, dass sie sich oft zu unsicher fühlen, was den Nutzungszweck und den Weg der Daten sowie deren Verwendung betrifft. Damit bestätigt sich die These: „Teilen ja, aber bitte informiert!“

Vertrauen schaffen mit Wissen – Keine Kür, sondern Pflicht

Was fehlt, ist Vertrauen. Das war auch die Kernaussage der Konferenz von HIMSS Europe im Juni 2022 in Helsinki. Wenngleich im Ländervergleich auch die Geschichte eines Landes eine große Rolle spielt, zeigen Länder wie Finnland, wie es geht. Hier gibt es eine elektronische Patientenakte und eine Plattform, die einfach zugänglich und verständlich jedem Bürger Informationen zu verschiedenen Themen rund um Gesundheit und Digitalisierung anbietet.⁴

Daher liefert uns die positive Stimmung, die bei Patienten und Bürgern zum Thema „Teilen von Gesundheitsdaten“ in Deutschland vorherrscht, doch den besten Grund, jetzt mit Aufklärung Vertrauen aufzubauen. Die Diskussion um das Teilen von Gesundheitsdaten, derzeit meist geführt in Expertenkreisen, muss in den breiten Raum der Öffentlichkeit gelangen, um Patienten und Bürgern die Möglichkeit zu geben, sich zu beteiligen. Ganz im Sinne einer sinnvollen Gestaltung des „europäischen Gesundheitsdatenraumes“ (EHDS), der von allen Bürgern genutzt werden wird. So das Konzept für den EHDS.

Auch beim TEHDAS Stakeholder Forum im Juni 2022 in Helsinki wurde klar, dass Kommunikation und Information für Bürger essenziell sind, um das Teilen von Gesundheitsdaten besonders im sekundären, forschenden Bereich zu fördern. TEHDAS⁵ ist das Joint Venture Projekt, geleitet von der Sitra Stiftung in Finnland, für den EHDS und arbeitet mit 21 Partnern daran, dass der EHDS kommuniziert wird, aber Bürger in die Gestaltung einbezogen werden.

Wichtig ist, dass alle, die Wissen haben oder schaffen, selbiges mit allen, also Patienten und Bürgern teilen, um einen Dialog zu schaffen, der wertvoll ist und hilft, den EHDS so zu gestalten, dass er auch genutzt wird. Denn das, so die „Macher“ sollen die Bürger ja auch. Bisher jedoch beklagen sich gerade Menschen mit Erkrankungen, dass es kein einheitliches und verständliches Informationsangebot gibt. Statt einer konzertierten und breit ausgerichteten Aktion findet man etwas Wissen an verschiedenen Stellen, häufig im Fachjargon oder in Form einer negativ anmutenden Diskussion.

Es fehlt ein einheitliches und verständliches Informationsangebot.

Aufklärung jetzt! Eine Wissensstrategie für mehr Vertrauen

Zugegeben, Aufklärung braucht Mut. Sie kann unbequem sein, weil da Fragen auftauchen könnten, die verständliche wie kluge Antworten erfordern. Es kann genauso gut passieren, dass Forderungen auftreten oder Bedürfnisse an die Oberfläche gelangen, die neu sind und mutige Entscheidungen erfordern. Aber es ist es wert, sieht man sich meine Umfrage an, die ich in meinem Netzwerk in den Patienten Communities machte. Sie ergab, dass viele noch zögern, weil sie eben keine oder zu wenig Informationen haben. Fragt man sie, ob sie sich gut informiert fühlen, was die Themen EHDS oder Teile von Gesundheitsdaten betrifft, erhält man folgendes Bild:

Abbildung 1: Wie gut fühlen sich Patienten zu Themen wie EHDS oder Gesundheitsdaten informiert?



Quelle: eigene Darstellung

Wer mehr weiß, vertraut. Dieser Umstand, gepaart mit der Tatsache, dass die Menschen der Spende von Gesundheitsdaten durchaus positiv gegenüberstehen, sagt: **Der beste Zeitpunkt, die Bevölkerung zu informieren und die Aufmerksamkeit zu schaffen, ist jetzt.**

Dafür ist, neben unterschiedlichen Informationspaketen für „Anfänger“ oder „Wissensdurstige“ die einfach auffindbar und in verschiedenen Formaten verfügbar gemacht werden und von einem Überblick bis hin zum vertiefenden Wissen Bürger und Patienten informieren, eine breit geplante Strategie nötig. Eine weitere Idee ist eine Wissensplattform wie die der von mir im Januar 2022 gegründeten „european digital health academy“ (edha).

Die Aufgabe von edha ist, Menschen, egal ob Bürger oder Patient, über die Digitalisierung im Gesundheitswesen und dem Teilen von Gesundheitsdaten aufzuklären. **Informieren, befähigen und ermutigen** ist für edha das Ziel.

Ich lebe seit 2005 mit Multipler Sklerose⁶ und weiß, wie wichtig Daten sind, wenn es darum geht, beim Arzt schnelle Hilfe zu erhalten, oder wenn es darum geht, eine Erkrankung und deren bis heute unbekanntes Ursache zu betrachten.

Wir brauchen Wissensplattformen, die Patienten und Bürger informieren.

Die Schlüssel für Vertrauen: Präsenz, Mehrwert und neutrale Stimmung

Je öfter Menschen ein Thema wahrnehmen, desto mehr befassen sie sich damit. Motto: Steter Tropfen höhlt den Stein.

**Spots zur Prime Time
erreichen
viele Menschen.**

Daher muss den Bürgern dieses Wissen und die damit verbundenen Fakten neutral und verständlich angeboten werden. Die erwähnte Plattform kann eine Möglichkeit sein, Informationen niedrigschwellig wie einfach auffindbar anzubieten. Ein Hinweis vor den Nachrichtensendungen in der Prime Time kann helfen, Menschen aufmerksam zu machen. Spots zur Prime Time, wie sie zum Beispiel von Krankenkassen derzeit für die Krebsvorsorge gezeigt werden, erreichen viele Menschen. Sie sind originell und „verkaufen“ ein ernstes Thema mit einem witzigen Aufmacher. Formate wie „Jetzt red i“ vom Bayerischen Fernsehen können helfen, die Diskussion in den Fokus zu rücken und Menschen zum Nachdenken zu bewegen. Hier ist eine Möglichkeit der direkten Diskussion gegeben, die sonst nur in seltenen Fällen zustande kommen kann.

Wer gerne Radio hört, muss mehr über das Thema in Radiospots oder Interviews hören. Auch Podcasts haben viele Fans. Sie können besonders für Menschen mit Erkrankungen dafür sorgen, dass Informationen besser aufgenommen werden können. Zuhören ist für viele einfacher als Fachartikel zu lesen, ebenso sind Podcasts überall hörbar.

Printmedien können das Thema in den Mittelpunkt rücken, sofern sie nicht als „Lückenfüller“ an der Ecke einer ohnehin schon vollen Seite dienen. In Formaten wie der „Apotheken Umschau“, werden digitale Gesundheitsthemen bereits erfolgreich aufgegriffen. In Lifestyleformaten wie Frauenmagazinen kann das Thema platziert werden und damit gesundheitsbewusste Zielgruppen erreichen, werben sie doch auch oft für Wearables und Sensoren, die helfen sollen, Gesundheit „erlebbar“ zu machen.

Und da diese Lösungen auch nur arbeiten, wenn man sie mit entsprechenden Daten füttert, kann man hier einfach Themen vernetzen und die Reichweite des Themas an sich erweitern. Der Bereich der digitalen Gesundheitslösungen bedingt den Umgang mit Gesundheitsdaten, denn Ersteres benötigt Zweiteres für die Entwicklung.

Geht man weiter, trifft man unweigerlich auf das Internet. Laut Digital Report 2022 von „we are social“⁷ nutzen 93 Prozent aller Deutschen das Internet. 86,5 Prozent nutzen Social Media. Zahlen, die klar aussagen, dass Social-Media-Kanäle ein weiteres Instrument für die Verbreitung von Informationen sind.

Allerdings spielt hier auch die Stimmung eine Rolle. Ist sie zu negativ aufgeheizt, kann der positive Grundton schnell ins Negative abdriften. Oft kann man zusehen, wie sich Datenschützer und Experten in negativen Diskussionen ergehen. Sie sind für normale Nutzer oft unverständlich, weil zu viel Fachjargon genutzt wird. Besonders dann, wenn Datenschützer noch mehr Datenschutz fordern, andere Fachgruppen aber aufgrund des Aufwands ihr Veto einlegen und Verbände dagegen lamentieren und Experten ihre Gedanken einfließen lassen, wird es brenzlich für Nutzer. Die, die sich gerne informieren möchten, haben keine Chance und erleben die Diskussionen oft negativ wie unverständlich und ziehen sich zurück. Die anfangs erwähnte positive Grundstimmung läuft Gefahr zu kippen, wenn Diskussionen zu fachlich oder negativ geführt werden. Diese Diskussionen haben sicherlich ihren Raum verdient und müssen stattfinden, aber es gibt ein Risiko: Jeder kann mitlesen, auch der so genannte End-Nutzer, dessen erwähnte Kompetenz oft nicht der entspricht, die erforderlich ist, wenn man unter Experten spricht.

Daher wäre es wichtig, verständlich zu bleiben und Bedenken neutral zu äußern. Und wenn Veto, dann bitte verständlich begründet. Dass das eine Herausforderung ist, ist klar, aber gerade Personen, die Diskussionen öffentlich austragen, könnten neben den handfesten Konversationen auf Expertenlevel auch eine Strategie an den Tag legen, die der Öffentlichkeit verständliche Argumente liefert und so dafür sorgt, dass die Menschen bleiben und neugierig zuhören, anstatt die Diskussion schnellstmöglichst zu verlassen.

Daher benötigen wir auch einen verständlichen Sprachgebrauch. Wir müssen sicherstellen, dass alle verstehen, was mit Daten passiert und wie sie geschützt werden. Das bedingt, dass wir uns mit leichter Sprache beschäftigen. Nicht alle Bürger verfügen über ein sehr gutes Allgemeinwissen oder haben eine akademische Ausbildung. Mit den erwähnten Informationspaketen wie ein „Grundpaket“ mit Basiswissen, schaffen wir Verständnis und können mit weiteren „Paketen“ Wissen vertiefen. Wer mehr wissen möchte, kann sich intensiver mit dem Thema beschäftigen. Begrifflichkeiten wie „primäre“ und „sekundäre“ Nutzung von Gesundheitsdaten müssen erklärt werden, damit klar ist, wie sich die Erlaubnis der Nutzung der eigenen Daten auswirkt. Unterstreichen kann man das zusätzlich in öffentlich zugänglich und breit beworbenen Online-Sessions, in denen Experten und Bürger gemeinsam diskutieren und aufklären.

Eine Kooperation mit „Influencern“ (Menschen, die sich im Netz auf unterschiedlichen Kanälen bereits ein wertvolles wie aktives Netzwerk aufgebaut haben) kann helfen, andere Teilnehmer zu erreichen. Besonders Menschen mit Erkrankungen sind sehr aktiv. Sie kennen die Probleme der Community und können direkt darauf eingehen. Ebenso transportieren sie neue Themen

Alle müssen verstehen, was mit Daten passiert und wie sie geschützt werden.

erfolgreich und pflegen den direkten Informationsaustausch schnell und unkompliziert. Wenn man diese Menschen gut informiert, kann man andere Menschen erreichen. Es hilft, wichtige Dinge in den Communities zu platzieren und auf Themen aufmerksam zu machen, die bisher nicht im Fokus von Patienten und Bürgern sind, aber sein müssen.

Ein weiteres gutes Instrument sind beispielsweise Informationsstände in Gemeinden, Fragestunden bei der Bürgersprechstunde oder Aktionen vor Einkaufszentren. Sie können helfen, Menschen direkt anzusprechen, vor Ort zu informieren, zuzuhören und einzubinden.

Gemeinsam statt einsam. Warum Bürger und Patienten mitreden müssen

Wenn wir Gesundheitsdaten teilen wollen, müssen alle an einem Strang ziehen.

Bisher wurde von Experten und Politikern beraten, diskutiert und entschieden. Sie haben dieses „gemeinsam“ für sich definiert und treffen sich regelmäßig in so genannten „Expertengruppen“ zu Veranstaltungen um sich über das Teilen von Gesundheitsdaten auszutauschen. Patienten und Bürger sind dazu nicht oft eingeladen, obwohl ihre Argumente und Fragen für die Diskussion rund um das Thema wichtig sind. In Zeiten, in denen wir über Gleichstellung, öffentliche Diskussion und Inklusion sprechen und, wenn es um Menschen mit Erkrankungen geht, über die viel erwähnte Patientenzentrierung in allen Bereichen diskutieren, verlangt das nach einer Änderung. Letztlich sind Bürger und Patienten die so genannten Endnutzer. Was im Bereich Lifestyle längst üblich ist, ist im Bereich Gesundheit noch immer nicht die Regel. Wenn wir Gesundheitsdaten teilen wollen, müssen alle an einem Strang ziehen, also beteiligt werden und sein.

Neben einem klaren Informationsangebot ist es notwendig, alle in die Entscheidungsfindung einzubeziehen. Das heißt auch, dass neben patienten- wie bürgernahen Verbänden und Organisationen auch einzelne Vertreter von Bürgern und Patienten aus unterschiedlichen Altersgruppen und mit unterschiedlichem Bildungsstand gehört und einbezogen werden müssen. Es ist wichtig zu hören was Bürger brauchen, den Bedarf zu kennen und Fragen zu beantworten. Dieser Dialog ist essenziell, um die Gesundheit der Zukunft aktiv zu gestalten und mit Datenpools auszustatten, die aussagekräftig wie nützlich sind. Die Einbindung von Patienten und Bürgern eröffnet zudem neue Sichtweisen und hilft bei der Ausgestaltung von nutzbaren wie transparenten Prozessen. Das schafft neue Ressourcen, die helfen können, die Zukunft des deutschen Gesundheitswesens mit dem Teilen von Gesundheitsdaten auf ein neues, wesentlich innovativeres Niveau zu bringen und die Möglichkeit für neue digitale Wege zu schaffen, die für alle „begehrbar“ sind.

Deutschland braucht einen ständigen digitalen Patienten- und Bürgerbeirat

Dieser Beirat kommt direkt mit Experten und Politikern an einen Tisch und berät, was neue Ideen, nächste Schritte und mögliche Entscheidungen sein können. Dieses Gremium muss die Möglichkeit haben, Meinungen zu hören und sich ein eigenes möglichst umfassendes Bild über die aktuelle digitale Gesundheitssituation in der Bevölkerung zu machen. Nicht zuletzt, um die eigenen Netzwerke zu informieren und entsprechende Informationspakete zu entwickeln, die über die Kommunikationsstrategie breit gefächert ausgerollt und der Bevölkerung in verschiedenen Formaten zugänglich gemacht werden.

Eine andere Möglichkeit ist die der öffentlichen Befragung. Die European Medicines Agency (EMA) hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Öffentlichkeit in so genannten „öffentlichen Konsultationen“ um die Bürger um ihre Meinung zu bitten. In einem Portal werden Informationen und die Umfragen bereitgestellt, die von den Teilnehmern, die sich einfach registrieren, beantwortet werden.

Ein digitaler Patienten- und Bürgerbeirat soll mit Experten Strategien entwickeln.

Der nächste Schritt: Ein öffentliches Portal für alle

Ein öffentliches Gesundheitsdatenportal kann dafür sorgen, dass man zum einen aufklärt, informiert und die öffentliche Meinung mit den erwähnten Umfragen einholt. Das Portal kann zudem Informationen anbieten und darüber berichten, was mit den Datenspenden von Bürgern passiert, wie zum Beispiel das Teilen von Forschungsergebnissen oder Erhebungen zur Prävention, kann hier ein breit gefächertes Angebot angeboten werden. Erkrankungsspezifische Informationen werden zudem mit den zuständigen Organisationen und Verbänden geteilt, damit diese sie weiter an die betroffenen Gruppen teilen können.

Ein gutes Beispiel für neutrale Aufklärung ist die europäische Initiative „Data Saves Lives“⁸ die vom European Patient Forum und I-HD als Multi Stakeholder Initiative 2019 ins Leben gerufen wurde. Das Team von Data Saves Lives, zu dem auch ich gehöre, entwickelt neben verständlichen Informationen auch Online Sessions, Tweet-Chats und lädt immer wieder zur Diskussion ein. Das Projekt ist derzeit nur in Englisch verfügbar, beweist aber jetzt anhand der stetig wachsenden Community, die aus internationalen Patientenorganisationen und deren Netzwerken sowie einzelnen Nutzern besteht, wie wichtig diese Informationen für Menschen mit Erkrankungen

und auch Bürger sind. Der bis zum Start des Projektes 2019 genutzt, aber wenig wahrgenommene Hashtag #datasaveslives wurde zu einer festen Größe im Netz, wenn es um das Teilen von Gesundheitsdaten geht.

**Kommunikation
und Aufklärung ist
jetzt Pflicht.**

Was jetzt nötig ist:

Spätestens die Pandemie hat gezeigt, wie sehr uns Wissen und Kommunikation helfen können, wenn sie konzertiert und strategisch gut platziert die Menschen erreichen würden. Auch hier fehlten vernünftige Aufklärung und breit gestreute Informationen. Beim Thema „Teilen von Gesundheitsdaten“ müssen wir das besser machen – mutiger, entschlossener. Kommunikation und Aufklärung ist jetzt Pflicht. Die Menschen haben die Wichtigkeit vom Teilen ihrer Gesundheitsdaten größtenteils verstanden und sind bereit, wenn sie die richtigen Informationen haben. Sie sind es, die den europäischen Gesundheitsdatenraum mit ihren Daten prägen werden. Das wird aber nur passieren, wenn wir jetzt anfangen darüber zu sprechen und den Menschen zuhören, um ihre Bedenken und Meinungen zu kennen.

Schon John F. Kennedy sagte: Es gibt nur eines was auf Dauer teurer ist als Bildung: keine Bildung.

Daher lassen Sie uns mutig sein, lassen Sie uns damit beginnen, die Menschen über das Thema „Teilen von Gesundheitsdaten“ aufzuklären. Damit Gesundheitsversorgung zukunftssicher und unser System vom heilenden zu einem vorsorgenden Gesundheitssystem wird.

///

Anmerkungen

- ¹ https://www.epatient-analytics.com/media/2022/06/PM_SelfTracking2022_kurz.pdf
- ² <https://www.acatech.de/publikation/technikradar-2022/>
- ³ <https://www.nap-gesundheitskompetenz.de/2021/01/22/zweiter-health-literacy-survey-germany-hls-ger-2-veroeffentlicht/>
- ⁴ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/201681/E-Health-Finnland-lebt-die-Digitalisierung>
- ⁵ <https://tehdas.eu/project/>
- ⁶ <https://www.netdokter.de/krankheiten/multiple-sklerose/>
- ⁷ <https://wearesocial.com/de/blog/2022/02/digital-2022-report-726-millionen-deutsche-nutzen-social-media/>
- ⁸ <https://datasaveslives.eu>

european digital health academy (edha)

Weitere Informationen:

edha –
european digital health academy
gGmbH

Mohnblumenweg 1
93326 Abensberg
Telefon +49 (9443) 906621

info@edha.academy
www.edha.academy

Kurzportrait

Die „european digital health academy“ gGmbH (edha) ist eine von Birgit Bauer im Januar 2022 gegründete gemeinnützige Organisation mit dem Ziel, Menschen mit Erkrankungen dabei zu unterstützen, sich über digitale Lösungen und Digitalisierung im Gesundheitswesen zu informieren. Einfach zugänglich, niedrigschwellig und verständlich.

Ausgangssituation

Menschen mit Erkrankungen sind offen für Digitalisierung, wissen aber zu wenig darüber und sind daher oft zurückhaltend bis skeptisch. Auf der anderen Seite ist es unbestritten: Digitalisierung im Gesundheitswesen bietet gerade Menschen mit Erkrankungen große Vorteile, wenn es um Erkrankungsmanagement, das Teilen von Daten und vieles mehr geht. Digitalisierung schreitet voran. Wir können und sollen sie nicht mehr stoppen. Daher braucht es eine Plattform, die Digitalisierung im Gesundheitswesen erklärt.

Unsere Herausforderung

Es gibt derzeit Wissen über Digitalisierung nur in Wissensbrocken, die schwer aufzufinden und oftmals unverständlich sind. Daher stellt sich das Team von edha der Herausforderung, Menschen mit Erkrankungen das Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen zu erklären.

Unser Plan ist es daher, Wissen über Digitalisierung auf einer Plattform zusammenzubringen. Wir werden in verschiedenen „Themenbereichen“ Informationen zu Themen wie die elektronische Patientenakte, Digitale Gesundheitsanwendungen, Sensoren oder Künstliche Intelligenz anbieten. Jedes Thema wird gemeinsam mit Fachexperten und einem Beirat – bestehend aus Patienten und Experten – entwickelt und wird als eigenes Kapitel einsehbar sein. Ein Diskussionsforum ist offen für Fragen.

Die Gründerin

Birgit Bauer, Social Media & Digital Health Expertin, Journalistin und Referentin, arbeitet als Beraterin zum Beispiel mit internationalen Unternehmen, gemeinnützigen Organisationen, Behörden sowie Start-ups in Digitalisierungsprojekten zusammen und ist spezialisiert auf Patientenkommunikation. Birgit Bauer ist aber auch Patient Expert. Sie lebt seit 2005 mit Multipler Sklerose (MS) und kennt die Situation von Menschen mit Erkrankungen genau. Als eine der einflussreichsten Bloggerinnen seit 2007 über MS, Gesundheit und Digitalisierung kennt sie die Fragen und Anliegen der Menschen und setzt sich für das Teilen von Gesundheitsdaten und die Nutzung von Digitalisierung im Gesundheitswesen ein. Sie ist unter anderem Mitglied der Initiative Data Saves Lives, der TEHDAS Stakeholder Group, der Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz der Hanns-Seidel-Stiftung und vieles mehr.

Unser Ziel

Informieren, engagieren und dazu ermutigen sich mit digitaler Gesundheit zu beschäftigen und sie anzuwenden.



Prof. Dr. med. Karl Friedrich Braun, MHBA

Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie,
spezielle Unfallchirurgie und Notfallmedizin,
seit 2021 außerplanmässiger Professor der
Technischen Universität München



Priv.-Doz. Dr. med. Dominik Pförringer

Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie,
Co-Vorsitzender der AG Digitalisierung der DGOU
(Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie),
Akademischer Direktor des TUM Venture Lab Healthcare
sowie Organisator des Digital Health Summit
(www.DigitalHealthSummit.de) und Begründer der
Plattform www.MakeHealthDigital.com

/// Den Nutzen verstehen lernen

Digital Health Literacy

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland stellt eine Schlüsselaufgabe in der Wiederherstellung der Wettbewerbsfähigkeit unseres Gesundheitssystems dar. Es ist daher nicht verwunderlich, dass die Schlagwörter digital health und eHealth die Kongresse in Medizin und der Start-up-Szene dominieren. Das den smarten Gesundheitslösungen zugeschriebene Innovationspotenzial scheint (fast) unermesslich: vereinfachter Zugang für Patienten, automatisierte Dokumentation, höhere Behandlungsqualität, mehr Sicherheit in der Patientenversorgung.

Die Hoffnung, durch Digitalisierung die Herausforderungen der nächsten Jahrzehnte zu bewältigen, zeigt sich in der hohen Finanzierungswilligkeit moderner Gesundheitsideen. In 2021 erhielten die 10 größten bekannten Digital Health Start-Ups eine private Finanzierung in Höhe von 542 Millionen Euro.¹ Dies entspricht fast einem Sechstel des Gesamtetats der deutschen Forschungsgesellschaft – nur wesentlich unbürokratischer oder zumindest schneller. Geschwindigkeit ist und wird ein zunehmendes Kriterium, wenn das deutsche Gesundheitssystem mit dem Tempo der weltweiten Innovation Schritt halten möchte. Daher ist es entscheidend, die Akteure im Gesundheitssystem ausreichend auf den digitalen Patienten in Studium und Ausbildung vorzubereiten, um nicht in der auf uns zurollenden Datenflut unterzugehen. Digital Health Literacy ist elementar und muss erlernt werden und gehört daher in das Curriculum aller Gesundheitsberufe.

Die Digitalisierung im deutschen Gesundheitssystem wird mit hohen Investitionen unterstützt.

Einleitung

Die Welt der Wissenschaft befindet sich in einem laufenden, unaufhaltsamen Umbruch, einer Dauerschleife der Erneuerung und Entwicklung. Dies ist seit Anbeginn der Menschheit der Fall und hat sich sowohl demographisch als auch technisch bedingt erheblich beschleunigt. Die Digitalisierung hat diesen Innovationsprozess durch die grenzübergreifende und weltumspannende Vernetzung der Wissenschaftler fast in ein exponentielles Wachstum verwandelt. Hier Schritt zu halten ist nicht einfach. Das Risiko für alle potenziellen Anwender und Nutzer von Heilberufen, den Anschluss zu verlieren, ist groß. Wie geht die Medizin mit dem kontinuierlich wachsenden Knowhow, der Informationsflut und Detaillierung (Individualisierung) um? Kein Tag vergeht, an dem nicht für die einzelnen Fachgebiete der Medizin neue, in Relevanz und Detailgrad für jeden unterschiedlich einzustufende Erkenntnisse hinzukommen.² Die modernen Formen der technischen Archivierung und Zurverfügungstellung von Informationen erleichtern dem Einzelnen den Zugang zu neuem Wissen, erfordern jedoch synchron dazu eine zunehmend kritische Differenzierung und Analyse der Dignität dieser Information. Anders ausgedrückt: Der moderne Patient und insbesondere der moderne Arzt muss in der Lage sein, „fake news“ von gehaltvollen Informationen zu trennen. Sind alle zur Verfügung stehenden Gesundheitsdaten relevant und führen diese die Medizin auch zu einer Verbesserung? Es bedarf daher neuer Rollen wie beispielsweise des Data Coordinators, um den sich verändernden Herausforderungen in der technischen Datenverarbeitung gerecht zu werden.³

**Ärzte, Pflegende
und auch die Patienten
müssen lernen, mit
den modernen Tools
umzugehen.**

Die Digitalisierung in der Medizin birgt somit Chancen und Risiken zugleich. Umso entscheidender, dass Ärzte, Patienten und Pflegende lernen, mit den neuen Tools adäquat umzugehen. Aus Sicht von Prof. Jochen Werner, Universitätsmedizin Essen, kann die Digitalisierung allein keinen Selbstzweck erfüllen.⁴ Es ist jedenfalls nicht sinnvoll, künftige Mediziner zum Facharzt für digitale Medizin auszubilden. Viel wichtiger ist es, den nächsten Generationen bereits ab dem Studium zu vermitteln, was an innovativen Möglichkeiten auf sie zukommen wird. Dies gilt sowohl im Hinblick auf das, was technisch machbar, legal realisierbar und vor allem auf das, was der Salutogenese des Patienten dienlich und förderlich ist. Hierbei gilt es, klar zu differenzieren, was dem Feld von Lifestyle / Fitness zuzuordnen ist und was der eigentlichen Medizin. Der moderne Arzt wird daher bereits von einigen als der Vermittler und Moderator zwischen Technik und Patient gesehen. Für diese, teilweise auch als Filterfunktion bezeichnete ärztliche Aufgabe, bedarf es einer soliden Aus- und kontinuierlichen Weiterbildung. Wir müssen durch klare Definitionen und Strukturen das zu vermittelnde relevante Wissen steuern und kontinuierlich evaluieren.⁵

Status quo

Die derzeitigen Lehrcurricula Deutscher Hochschulen beinhalten wenig bis keine Inhalte zum Thema Digitalisierung. Der Mediziner von heute wird im Grunde nicht anders oder moderner ausgebildet als es vor Jahrzehnten der Fall war. Dies hat sich unter anderem im Lehr- und Ausbildungschaos während der Pandemie gezeigt.⁶ Man hat das Gefühl, Smartphone und Internet als omnipräsente Begleiter des Lebens seien Medizinern und Dozenten fremd. Wieso ist das so? Dem Medizinstudierenden wird in der Vorklinik in den propädeutischen Fächern zwar Chemie, Biologie und Physik vermittelt, jedoch nichts über den (korrekten) Umgang mit online-Medien oder technischen Gadgets beigebracht. Datenschutz, Konnektivität, juristische Grundlagen und vieles weitere eignet sich der Mediziner oft erst dann selbstständig an, wenn der Bedarf besteht. Ein ähnliches Bild zeigt sich für die anderen Heilberufe genauso wie für die Hauptperson: den Patienten. Der korrekte Umgang mit moderner Informationstechnologie wird nur deutlich verzögert den Anwendern nähergebracht. Die ursprüngliche Hauptinformationsquelle des Patienten zu Gesundheitsfragen, sein Arzt, kann dies im Bereich der Technisierung nur in Spezialfällen als geeigneter Ansprechpartner lösen. Ohne eine adäquate digitale Ausbildung der Anwender wird es nahezu unmöglich, den digitalen Wandel zu beflügeln. Wenn der Arzt oder die Pflegekraft nicht wissen, wie mit der neuen Technologie umgegangen werden soll, wie soll Digitalisierung dann überhaupt ihren Nutzen entfalten? So trivial es klingt: „Was der Bauer nicht kennt, dass isst er nicht“ trifft in diesem Fall zu einhundert Prozent zu.

Die Lehrinhalte und die Medien zu deren Vermittlung an Medizinstudenten müssen laufend modernisiert werden.

Digital Health Literacy – Digitale Gesundheitskompetenz

Eine entscheidende Voraussetzung des Gesundheitsmanagements ist die Gesundheitskompetenz (health literacy). Sie wird als die Fähigkeit zu einer gesundheitsorientierten Lebensführung umschrieben und umfasst kognitive und soziale Kompetenzen. Diese tragen zur Förderung und Erhaltung von Gesundheit bei und vermitteln individuelle Fähigkeiten des Wahrnehmens als zentrale Voraussetzung zum Umgang mit Gesundheit. Gesundheitskompetenz schließt die Fähigkeit ein, Gesundheit im Lebensalltag zu fördern, kompetente gesundheitliche Entscheidungen zu treffen, Gesundheitsangelegenheiten zu kommunizieren und schließlich das Gesundheitssystem optimal zu nutzen. Sie umfasst darüber hinaus die Motivation zu gesundheitsbezogenem Verhalten, emotionale Einstellung (zum Beispiel Selbstwirksamkeit) und entsprechende Fertigkeiten. Gesundheitskompetenz ist somit zentrale Voraussetzung für Gesundheitserziehung und -bildung sowie für eine damit einhergehende Gesundheitsförderung.

Insgesamt dürfte die Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung deutlich mehr gefördert werden.

In Deutschland scheint bei der Förderung von Gesundheitskompetenz Nachholbedarf zu bestehen. Es fühlen sich mehr als die Hälfte der Deutschen von der Informationsflut zu Gesundheitsthemen überfordert. Rund 44 Prozent weisen eine eingeschränkte und weitere 10 Prozent sogar eine unzureichende Gesundheitskompetenz auf. Hier fehlt die Kompetenz, um beispielsweise in Zeitschriften, sozialen Medien oder im Internet häufig zu findende Gesundheitsinformationen auf fachlich fundierte Fakten zu prüfen. Exakt an dieser Stelle sollten Aus- und Weiterbildungsconzepte in der Zukunft anknüpfen.

Gerade in der heutigen Arbeitswelt scheint es wichtig, ganzheitliche Resilienz-Strategien in die Personalentwicklung zu integrieren. Die Notwendigkeit, sich eine langfristige Arbeitsfähigkeit zu erhalten und sich flexibel an die schnell verändernden Arbeitsbedingungen anzupassen, fordert zunehmend regenerative Maßnahmen, damit die Belastung nicht zur Überforderung wird. In diesem Zusammenhang muss auch diskutiert werden, inwieweit es in der Unternehmensverantwortung liegt, Mitarbeitende vor sich selbst zu schützen. Hier mögen junge Menschen, die sogenannten Digital Natives, mit den Herausforderungen der digitalisierten Arbeitswelt besser zurechtkommen als die älteren Generationen.

Es haben sich bereits und werden sich künftig noch weitere digitale Berufsfelder im Gesundheitswesen entwickeln und konkretisieren. Bereits heute verfügen einige relevante Häuser über sogenannte Chief Digital Officer (CDO) oder besetzen die Position eines Digital Transformation Officers. Definitiv ist es notwendig, in diesem Feld Ressentiments abzubauen, Brücken zu bauen und die Kommunikation kontinuierlich zu begleiten. Nur dann kann und wird sich eine digitale Transformation erfolgreich umsetzen lassen.

Zudem bedarf es konkreter bildungspolitischer Maßnahmen, um die jetzige Generation durch Weiterbildung und den Nachwuchs durch Ausbildung digital auf den aktuellen Stand zu bringen. Begrifflichkeiten, Definitionen, Möglichkeiten und rechtliche Rahmenbedingungen werden Bestandteil künftiger Curricula sein. Wenn die Basis solide vermittelt wird, ist die Bereitschaft zum Einsatz innovativer Technologien erfahrungsgemäß deutlich höher.

Digitale Kompetenz in Ausbildung und Praxis

Die Medizin ist wie kaum ein anderes Feld auf den Austausch und die Erfassung von Informationen und deren korrekte Kommunikation angewiesen, um eine zeitnahe, sichere und patienten-individuelle Therapie durchzuführen. Hier stellt die Technologisierung zunehmend einen unersetzlichen Baustein dar – spätestens seit dem Jahr 2021, in dem die DiGAs, die digitalen Gesundheitsanwendungen, in Deutschland offiziell erstattungsfähig und somit Bestandteil des Gesundheitsmarktes wurden. Allerdings fehlt es zu diesem Zeitpunkt de facto allen Beteiligten an Informationen, Verständnis, Hintergründen und Ansprechpartnern, wie die Innovationen sinnvoll und effizient eingesetzt und angewendet werden können. Weder Ärzte noch Patienten werden a priori informiert oder über neue Möglichkeiten unterrichtet. Eine fehlende Digital Health Literacy unter den Nutzern führt zu großen Hürden und einer häufig ablehnenden Haltung gegenüber der notwendigen Veränderung. Hier darf das Gesundheitssystem nicht den internationalen Anschluss in der Ausbildung ihrer Fachkräfte verlieren – denn nur früh und gut geschultes Personal kann durch die neuen Technologien einen echten Mehrwert für den Patienten und sich selbst schaffen. Ein souveräner Umgang mit digitalen Technologien setzt digitale Kompetenz voraus.⁷

Digitalstrategie für das Gesundheitssystem

Das Fortschreiten der Digitalisierung und der damit einhergehende Bedarf an technischem Verständnis innerhalb der Medizin wird stetig zunehmen. Die im Vorfeld angesprochene Lücke zwischen technologischem Fortschritt und nutzbarer Innovation beziehungsweise Verständnis und sinnvoller Anwendung klafft und wird sich weiter öffnen. Aufgabe und Chance einer koordinierten Gesundheits- und Wissenschaftspolitik ist es nun, klare Rahmenbedingungen, Voraussetzungen, Ziele und nicht zuletzt finanzielle Anreize zu schaffen, um nicht im Kleinklein des digitalen Gesundheitspuzzles den Überblick zu verlieren. Der digitale Wandel braucht dringend Führung und Koordination. Die Formulierung einer klaren Digitalstrategie für das Gesundheitssystem und deren Kliniken in Deutschland mit verbindlichen Zielvorgaben, Richtlinien und Fristen ist unabdingbar.

Eine dauerhaft greifende und sinnvolle ausgerichtete Informationspolitik involviert alle Akteure im Gesundheitssystem gleichermaßen. Es bedarf wie seinerzeit in der Fernsehsendung „Der 7. Sinn“, welche Verkehrserziehung plastisch und leicht verständlich zugänglich machte, einer Aufklärungs- und Informationskampagne für alle. Zudem muss Medizinstudenten das intellek-

**Gutes technisches
Verständnis wird im
Bereich Medizin
immer wichtiger werden.**

tuelle Basiswissen übermittelt werden, damit sie ihren Patienten im „Digitaldschungel“ zur Seite stehen können. Wenn Ängste und Ressentiments von vornherein abgebaut werden und sich dadurch die Akzeptanz in Theorie und Praxis steigert, kann die Penetration digitaler Lösungen an Geschwindigkeit aufnehmen. Insbesondere, wenn der Europäische Gesundheitsdatenraum (= European Health Data Space, EHDS) und seine Akzeptanz weiter zunehmen und dadurch die Basis für eine digitale Archivierung und Nutzung der Gesundheitsdaten der Europäer auf sicherem Fundament steht und zum langfristigen Wohle des Patienten führt.

Um die Gesundheitskompetenz im digitalen Bereich künftig sicherzustellen, bedarf es laut Don Nutbeam und Jane E. Lloyd einer systematischen Herangehensweise. Im April 2021 formulierten sie ihre Vorschläge wie folgt: „Es gilt die Qualität der Gesundheitskommunikation zu verbessern, die eine Vielzahl von Bevölkerungsgruppen erreicht, insbesondere durch die Verbesserung der Fähigkeiten und der Unterstützung von Fachkräften an vorderster Front; die Menschen in die Lage zu versetzen, übertragbare Fähigkeiten im Hinblick auf den Zugang zu Gesundheitsinformationen sowie deren Verständnis, Analyse und Anwendung zu entwickeln; und sicherzustellen, dass die Prioritäten in einem angemessenen Verhältnis zum Bedarf stehen, indem die Bevölkerungsgruppen erreicht und einbezogen werden, die unverhältnismäßig stark von geringer Gesundheitskompetenz betroffen sind.“⁸

Estland als digitaler Vorreiter

Estland wird zu Recht häufig als Digitalisierungspionier bezeichnet. So wurde bereits im Jahr 2000 vom estnischen Parlament ein Grundrecht aller Bürger auf einen Internetzugang eingeführt. Zudem beschloss das Parlament, dass die IT-Infrastruktur alle sieben Jahre erneuert werden müsse, um den Fortschritt zu gewährleisten. Dieses Bekenntnis zeigt sich beispielsweise auch in einer recht früh verwirklichten, gut ausgebauten Breitband-Infrastruktur.

Estland hat die Digitalisierung seines Gesundheitssystems rechtzeitig vorbereitet und inzwischen längst umgesetzt.

Seit dem Jahr 2005 besteht mit der „Estonian E-Health Foundation“ (EeHF) ein Forum, dessen Aufgabe es ist, die Digitalisierung des Gesundheitswesens zu koordinieren. So implementierte Estland im Jahr 2008 als erstes Land der Welt ein landesweit einheitliches System einer elektronischen Patientenakte zur Speicherung der Krankengeschichte eines jeden Einwohners. Auf die elektronische Gesundheitsakte (Electronic Health Record, kurz EHR) haben Ärzte und Patienten gleichermaßen Zugriff. Patienten können jedoch den Zugriff auf die Akte beschränken.

Mehr als 70 Prozent der Esten nutzen den EHR, wobei gerade ältere Menschen – zumal in ländlichen Regionen – Schwierigkeiten damit haben, sowohl was den technischen Zugang als auch die Kompetenzen betrifft. Daher hat die estnische Regierung bereits im Jahr 2002 eine Initiative ins Leben gerufen, die den Umgang mit dem Internet möglichst allen Gesellschaftsgruppen näherbringen soll. Der EHR bietet den Bürgern unter anderem die Möglichkeit, Arzttermine zu vereinbaren und an sie erinnert zu werden oder Telekonsultationen mit den behandelnden Ärzten durchzuführen. Eine weitere wichtige Funktion ist die Verschreibung von Medikamenten. Inzwischen werden 98 Prozent aller Rezepte online über das X-Road-System abgewickelt.

Die estnische Regierung versucht, auch den älteren Menschen eine digitale Kompetenz zu vermitteln.

Estland erfüllt sowohl aufgrund seiner bisherigen Vorreiterrolle (beispielsweise im Bereich des E-Government) als auch seiner Größe und Wirtschaftsstruktur beste Voraussetzungen, um von der zunehmenden Digitalisierung ökonomisch wie sozial zu profitieren. So hat sich bereits in den letzten Jahren gezeigt, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens (zum Beispiel bei der elektronischen Patientenakte) manche Schwäche bei der medizinischen Versorgung (schlechtes Krankenhausnetz, wenige Ärzte etc.) gut kompensieren konnte.

Epilog

Bei aller Euphorie und allem Optimismus seien wir gleichzeitig gewarnt vor Beispielen wie Australien, in denen trotz hoher Investitionen in den Einsatz digitaler Daten die Penetration und Akzeptanz digitaler Lösungen nicht zunahm.⁹ Dies kann auch an einem mangelnden Verständnis der digitalen Anwendungen per se liegen. Häufig fehlt es den Ärzten und Patienten an ausreichenden Informationen zur Nutzung. Eine grundlegende Ausbildung und Schulung ist von kernentscheidender Bedeutung, um die Datennutzung auf der Grundlage eingehender Diskussionen zu ermöglichen.¹⁰

Zudem bedarf es technischer Grundlagen und deren Vernetzung, um innovative Methoden einzusetzen. Darüber hinaus sind ausreichende Mengen an qualitativ hochwertig annotierten Daten notwendig. Der Erfolg und Fortschritt computerunterstützter orthopädischer Chirurgie (= computer aided orthopedic surgery, CAOS) wird beispielsweise primär von der verlässlichen Verfügbarkeit digitaler Bilddaten in Kombination mit intraoperativer Navigation abhängen.¹¹

Die sich ständig entwickelnde technische Innovation muss sich in Ausbildung und Lehre widerspiegeln.

Um die Akzeptanz und den Einsatz zu steigern, bedarf es a priori der Integration von technischer Innovation in die Lehrkurrikula medizinischer Hochschulen. Die Technologie unterliegt wie jede Wissenschaft der kontinuierlichen Entwicklung und Evolution, weshalb auch die kontinuierliche Ausbildung und Entwicklung sinnvoll und notwendig ist.¹²

Zudem erscheint eine bedarfsgerechte Adaptation der juristischen Standards auf ein uniformes Niveau sinnvoll, um die Hürden auf dem Weg zur raschen Adaptation in Deutschland zu senken.¹³

Wie bereits von Ferdinand Vogt u. a. beschrieben, ist die digitale Innovation keine Frage des Alters, sondern der technischen Angebote und des IT-Budgets.¹⁴

Die ökonomischen Vorteile der digitalen Innovation kommen dem Patienten und dem Arzt – somit dem gesamten Gesundheitswesen – zugute. Dies dient als Katalysator für den Einsatz innovativer Lösungen.¹⁵

Ein tiefgreifendes und langfristig organisiertes Verständnis von Digital Health wird die Nutzung und damit die Weiterentwicklung digitaler Lösungen basierend auf einem soliden juristischen Fundament steigern. Zudem bedarf es digitaler Botschafter, das heißt ausgebildeter, informierter und sichtbarer Persönlichkeiten, die das Thema im Gesundheitswesen und damit der Patientenschaft sowie der Ärzteschaft kommunikativ untermauern und ausbauen.

///

Anmerkungen

- 1 https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/investitionsrunden-goldene-zwanziger-jahre-fuer-digital-health/27957192.html
- 2 <https://www.taylorfrancis.com/chapters/edit/10.4324/9780429052071-1/artificial-intelligence-medicine-peter-szolovits>
- 3 <https://synapse.koreamed.org/articles/1075572>
- 4 Werner, Jochen A. / Forsting, Michael / Kaatze, Thorsten / Schmidt-Rumposch, Andrea: Smart Hospital: Digitale und empathische Zukunftsmedizin, Berlin 2020.
- 5 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31230937/>
- 6 <https://www.aerzteblatt.de/archiv/218386/Studieren-waehrend-der-Pandemie-Fast-nur-im-Homeoffice>
- 7 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31171391/>
- 8 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33035427/>
- 9 <https://www.theguardian.com/australia-news/2022/jun/06/my-health-record-after-12-years-and-more-than-2bn-hardly-anyone-is-using-digital-service>
- 10 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34367911/>
- 11 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30306468/>
- 12 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31171391/>
- 13 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32856148/>
- 14 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30048992/>
- 15 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33079219/>



Prof. Dr. Jürgen Zerth

Professur für Management in Einrichtungen des Sozial- und Gesundheitswesens an der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt; seine Arbeitsschwerpunkte liegen im Bereich der Gesundheits- und Sozialökonomie, des Managements sozialer Dienstleistungen und der Wirkungsforschung sowie der Evaluation von Technologien und Versorgungskonzepten.

/// Eine kritische Auseinandersetzung

Digital Divide und Gesundheitsdatennutzung

Beförderliche Gesundheitsdaten sollen für Versicherte und Patienten ohne systematische Vor- oder Nachteile nutzbringend sein, diese insbesondere befördern, an der Datenerstellung, der Datennutzung und der Datenverwertung mitzuwirken. Mit dem Begriff „Digital Divide“ wird die Gefahr einer möglichen systematischen digitalen Ungleichheit beschrieben.

Dateinbereitstellung, Datennutzung und Datenverwertung – Heterogenität als Chance oder Risiko

Die Nutzung oder die Nicht-Nutzung von datengestützter Gesundheits- und Pflegeversorgung ist eng damit verknüpft, inwieweit die Umsetzung von Digitalisierungskonzepten im Allgemeinen und im Gesundheitswesen im Besonderen spezifische Personengruppen stärker befördert und manche Personengruppen gegebenenfalls stärker abkoppelt.¹ Die damit einhergehenden Ungleichheiten in der Nutzung und Inanspruchnahme von digitalen Gesundheitsdaten und insbesondere Gesundheitsleistungen stellen zunächst keine neue gesundheitspolitische Fragestellung dar, sondern könnten als spezifische Ausprägung der übergeordneten Diskussion um Gleichheit und Ungleichheit im Gesundheitswesen eingeordnet werden.

Auch hinsichtlich der Nutzung von digitalisierten Gesundheitsdaten zeigen sich soziale Ungleichheiten.

Sollen soziale Ungerechtigkeiten bezüglich Gesundheitsgüter ausgeglichen werden?

Hier rekurriert die Diskussion in der Literatur etwa mit den Aspekten, ob es – ausgehend von einem übergeordneten Prinzip etwa von Chancengerechtigkeit – einen gleichen Anspruch und konkretisierten Zugang zu bedarfsgerechter Versorgung gibt. Darüberhinaus wird diskutiert, inwiefern bestehende Ungerechtigkeiten in Ausstattung mit Gesundheitsgütern, die nicht der Verantwortung des Einzelnen zuzurechnen sind, ausgeglichen werden sollen.² Gerade der letztgenannte Punkt bezieht unmittelbar die gesellschaftspolitische Frage nach Zielsetzungen einer Gesundheitsversorgung und somit der politischen Idee einer solidarischen Gesundheitsversorgung mit ein.³ Ein (gesundheitsökonomischer) Blick auf die Rolle von Informationen im Gesundheitswesen, zunächst auf der Akteursebene und korrespondierend auf gesellschaftlicher Ebene, kann als theoretische Folie hilfreich sein, die Bedeutung von Informationen und die damit verbundene Allokation von Daten mit Blick auf die damit verbundenen Anreiz- und Regelkonstruktion zu beschreiben.⁴

Zunächst ist eine idealtypische Patienten-Leistungserbringer-Konstellation durch eine übliche Informationsasymmetrie gekennzeichnet, die sich insbesondere dadurch ausprägt, dass die informiertere Seite, häufig der Arzt als Experte, sein Handlungswissen so einsetzt, dass es nicht zur Übervorteilung der weniger informierten Seite kommt. Sowohl der Standard des professionellen Beziehungskontextes, etwa im Sinne eines „shared-decision-making“, als auch institutionelle und regulative Begleitkonstrukte, etwa ein Zweitmeinungsverfahren, die Unterstützung durch vor- oder nachgelagerte Informationssysteme, wie zum Beispiel Informationsstellen oder Selbsthilfegruppen, tragen zur partiellen Korrektur der Informationsheterogenität bei.⁵ Davon nicht zu trennen sind die räumlichen und zeitlichen Aufwendungen, die beispielsweise ein Patient bei der Suche und Auswahl eines geeigneten Leistungserbringers zu berücksichtigen hat.

Digitalisierungsstrategien im Allgemeinen und im Gesundheitswesen im Besonderen versuchen, die mit der Überwindung von zeitlichen und räumlichen Hürden verbundenen Transaktionskosten zu reduzieren.⁶ So sollen beispielsweise Informationsportale einen niedrighwelligen und aufbereiteten Überblick etwa über vorhandene Ärzte und deren Leistungsportfolio bilden. Telemedizinische Lösungen verbinden ihr Effektivitäts- und Effizienzversprechen sehr häufig mit der Möglichkeit, entörtlichte und vor allem entzeitlichte Lösungen anzubieten. Somit verliert die Notwendigkeit der regionalen Verfügbarkeit an Gesundheitskapazitäten an Bedeutung. Genau an diesen potenziellen Vorteilen aus der Digitalisierung setzt jedoch die Diskussion um neue Formen von Ungleichzeitigkeiten an, die unter gewissen Bedingungen als digitale Ungleichheit oder digitale Spaltung (digital divide) zu interpretieren sind.

Digital Divide – eine Betrachtung von systematischen Ungleichheiten?

Die Betrachtung einer „digitalen Spaltung“ folgt der Auseinandersetzung, ob Ungleichheiten in der Datennutzung, Datenverfügbarkeit und letztendlich Datenverwendung für spezifische Bevölkerungsgruppen mit einer systematischen Verzerrung in der Anbindung an die durch digital-gestützte Informationssysteme einhergehende Konnektivität verbunden sind.⁷ Gibt es also, schablonenhaft gedacht, eine neue Klasse der Informationsbevorzugten und der Informationsbenachteiligten im Gesundheitswesen? Der Blick auf die Literatur von Digital Divide ist zunächst unabhängig vom Gesundheitswesen auf die Beteiligungschancen von Menschen in Informationsgesellschaften gerichtet und hat insbesondere in den frühen Arbeiten in der Literatur den Blick auf die Verfügbarkeit zu technischen Systemen, zu Computern beziehungsweise in der aktuellen Interpretation zur physischen Anbindung an das Internet in den Mittelpunkt gestellt.⁸

Konsequenzen für das Steuerungsnarrativ im Gesundheitswesen

Mit Blick auf alle europäischen Systeme lässt sich das grundlegende Prinzip einer solidarisch-basierten Gesundheitsversorgung konstatieren, das eine Garantie des Zugangs zu Gesundheitsleistungen innerhalb einer Regelleistungsdefinition gewährleistet, die unabhängig von der individuellen Zahlungsfähigkeit und Zahlungsbereitschaft ist. Gleichwohl ist mit dieser Meritorisierung im Gesundheitsmarkt nicht eine Gleichheit in der konkreten Gesundheitsversorgung impliziert, sondern zunächst eine gesellschaftliche Zusicherung, dass insbesondere existenzbedrohende Risiken durch ein solidarisch-finanziertes Gesundheitssystem getragen werden.⁹ Diese Garantie meint jedoch keinen konkreten Leistungsanspruch, sondern letztendlich ist damit ein grundlegender Anspruch verbunden, im Leistungsfall die bestmögliche Lösung bei gegebenen Ressourcen anwenden beziehungsweise auch präferenzorientiert suchen zu können.¹⁰

Das Prinzip der solidarisch-basierten Gesundheitsversorgung soll existenzbedrohende Risiken abwenden.

In den sogenannten Bismarck-Systemen, die einem regulierten Wettbewerb zwischen den Krankenversicherungen das Wort reden, geht die Garantie der solidarisch-basierten Absicherung mit der Gewährleistung einher, dass der einzelne Versicherte, der einzelne Patient sowohl die Versicherung als auch den Leistungserbringer nach individuellen Präferenzen innerhalb des Regelkonstruktes der Sozialversicherung auswählen kann. Somit lassen sich Gesundheitssysteme als ein System geregelter Risikoteilung beziehungsweise Heterogenität kennzeichnen.¹¹ Das Problem der Gesundheitsdatennutzung symbolisiert somit die im Gesundheitswesen durchaus grundlegende Frage,

wie Daten über, für oder von Patienten erhoben, gesammelt und ausgewertet werden können und gleichzeitig verknüpft sein sollen mit Ansprüchen an eine Individualität des Patienten einerseits und eine systematische Sammlung von Daten zu standardisierten Datengrundlagen für Diagnose und Therapie andererseits. Die Informationsgewinnung, -sammlung und -auswertung reflektieren somit die grundlegende Steuerungsphilosophie, wie die Steuerung von Gesundheitszielsetzungen im gesellschaftlichen Kontext erreicht werden soll.

Hier können nach Schelisch und Spellerberg nun verschiedene Stufen der möglichen digitalen Spaltung unterschieden werden.¹²

Digital Divide: eine Frage der Zugänglichkeit und des Outcomes

Internetzugang und Bildung sind wesentliche Faktoren, um digitale Gesundheitsangebote zu nutzen.

Grundlage der Diskussion eines primären Digital Divide ist die Frage, ob der Zugang insbesondere zum Internet oder auch korrespondierenden Hardware-Komponenten zur Nutzung digitaler Gesundheitsstrukturen und -angebote systematisch für spezifische Bevölkerungsgruppen eingeschränkt ist. Hier vermischen sich Aspekte der infrastrukturellen Ausstattung von (Gesundheits-)Orten – zentrumsnah oder ländlich – mit organisatorischen Aspekten der Ausstattung mit WLAN-Kapazitäten, etwa in Einrichtungen der stationären Pflege. Darüber hinaus geht es darum, welche sozialen Faktoren, insbesondere Bildung, und wie das relevante verfügbare Einkommen die verhältnisbezogene Ausstattung mit digitaler Infrastruktur beeinflussen können.

Der zweite Aspekt greift die zweite Stufe (sekundärer Digital Divide) der digitalen Spaltung auf, wo unmittelbar der Aspekt der personenbezogenen digitalen Gesundheitskompetenz angesprochen wird. Die Ergebnisse der von Schaeffer und anderen veröffentlichten HLS-GER2-Studie lassen hier deutliche Warnzeichen erkennen.¹³ Nicht nur mit wachsendem Alter steigen Probleme mit der digitalen Gesundheitskompetenz, sondern gerade auch die in Diskussionen zur Health Literacy häufig zu konstatierenden Bildungseffekte werden ersichtlich.

In der Erhebung der HLS-GER2-Studie zwischen Dezember 2019 bis Januar 2020, noch ergänzt um eine Zusatzerhebung im August und September 2020, konnten die Autoren zeigen, dass die allgemeine Gesundheitskompetenz, im üblichen Sinne als Kombination aus Finden, Verstehen, Beurteilen und Anwenden von Gesundheitsinformationen interpretiert, insgesamt im Vergleich zur Untersuchung 2014 rückläufig war.

Die digitale Gesundheitskompetenz, somit die Fähigkeit im Internet relevante Informationen zur Gesundheit zu suchen, zu finden, ein Verständnis zu haben, die Qualität im Sinne der Zuverlässigkeit einschätzen zu können und auch eine Umsetzung anleiten zu können, wird in der HLS-GER-2-Kategorisierung (vier Stufen von excellent bis inadäquat) über die gesamte Stichprobe mit über 66 Prozent als inadäquat angegeben. Bei Menschen ab 65 Jahre liegt dieser Wert schon bei 78,7 Prozent. Bei den Personen, die in die Kategorie „Bildung niedrig“ fallen, weist die Studie eine inadäquate digitale Gesundheitskompetenz von über 78 Prozent auf.

Schelisch und Spellerberg nehmen in ihrer Auseinandersetzung zu Digital Divide Bezug auf die Ergebnisse der D21-Digital-Index-Studie 2018/19 und fokussieren hier den Blick auf die Verknüpfung von digitaler Wahrnehmung (unabhängig vom Gesundheitswesen) mit Alter, Bildungsstand und regionaler Zuordnung. So lassen sich phänotypische Zuordnungen des Digitalisierungstypes (Digitale Vorreiter, Digitale Mithaltende und Digitale Abseitsstehende) entwickeln und in eine Art Mindmap zu personen- und settingspezifischen Aspekten integrieren (Abbildung 1):

Abbildung 1: Digitale Typen und „Ungleichheiten“ zwischen Person und Setting¹⁴

Kategorien	Gesamt	Land (< 20.000 EW)	Großstadt (500.000 + EW)
Digitale Vorreiter	37 %	32 %	53 %
Digitale Mithaltende	42 %	45 %	25 %
Digital Abseitsstehende	21 %	22 %	23 %
Geringer Bildungsstand	28 %	30 %	22 %
Mittlerer Bildungsstand	37 %	42 %	36 %
Hoher Bildungsstand	35 %	28 %	41 %

Aus der Analyse der beiden Autorinnen verdeutlicht sich der Hinweis, mögliche Risiken digitaler Spaltung aus einer Kombination von Verhältnis- und Verhaltensperspektiven zu betrachten, wenn etwa neben dem Bildungsstand auch die Frage des Wohnortes die Ausprägung der Gesundheitskompetenz beeinflusst.

Können daher gerade telemedizinische Ansätze – die oben adressierten Blitzlichter aus der D21-Studie können zu dieser Schlussfolgerung motivieren – zum Abbau digitaler Spaltungen der Dimensionen eins und zwei beitragen?

Digitale Gesundheitskompetenz ist Voraussetzung für die Inanspruchnahme telemedizinischer Angebote.

Telemedizinische Strukturen sind als Organisationsmodelle der Digitalisierung zu betrachten und verbinden durch ein gesetztes Organisationskonstrukt Aspekte der Zugänglichkeit, kombiniert mit einem Durchführungsmodell einer diagnostisch, therapeutischen Strategie in der Telemedizin im engeren Sinne oder einem pflegerischen Ansatz bei Telecare-Modellen.¹⁵ Ein Blick auf die Nutzungsbereitschaft und auch das Verbleiben von Patienten in telemedizinischen Angeboten geben aber Hinweise darauf, dass sich die Bereitschaft, analoge Versorgungsmodelle zu nutzen, nicht wesentlich von der Bereitschaft unterscheiden wird, digital-gestützte Modelle in Anspruch zu nehmen. Gerade E-Health-Ansätze, also ein größeres Feld als nur Telemedizin im engeren Sinne, etwa zur organisatorischen Begleitung von chronischen Erkrankungsbildern wie etwa Diabetes mellitus bieten eine zielführende Erweiterung des Versorgungsansatzes, wenn etwa die Friktionszeiten zwischen Kontrollterminen von Arzt und Patient und die damit einhergehenden zeitlichen Faktoren als auch Raumüberwindungskosten reduziert werden können.¹⁶

Gleichwohl zeigen Reviews etwa von Neter und Brainin, dass der Zusammenhang zwischen Gesundheitskompetenz, insbesondere digitaler Gesundheitskompetenz, und dem erwarteten Outcome, etwa gemessen in klinisch messbaren Outcome-Werten, nicht beziehungsweise noch nicht mit ausreichender Evidenz beschrieben werden kann. Hinweise auf weitere korrespondierende Faktoren, gerade im Hinblick auf die Ökosysteme der Digitalisierung, scheinen von Bedeutung zu sein.¹⁷ Es kann jedoch die Vermutung abgeleitet werden, dass ein Zusammenhang von niedriger eHealth-Literacy und niedrigem gesundheitsbezogenen Outcome von digitalen Gesundheitslösungen wohl deutlich zu erwarten ist und somit mit geringerer digitaler Gesundheitskompetenz auch die Effektivitätsprognose etwa von Telemedizin geringer einzuordnen ist.

Bei allen Schwierigkeiten der Übertragbarkeit von Versorgungsstudien zwischen Gesundheitssystemen zeigen etwa Frydman und andere für die USA auf, dass die Nutzung von telemedizinischen Lösungen bei älteren Menschen neben der grundsätzlichen Zugänglichkeit zur Technologie von einer ausreichenden Gesundheitskompetenz abhängig ist. Ein Mangel in der ersten Komponente wäre ein primärer Digital Divide, Schwierigkeiten in der Gesundheitskompetenz kennzeichnen einen sekundären Digital Divide. Insbesondere gilt dies, wenn es nicht gelingt, eine begleitende, personengestützte Case-Management-Struktur zu gewährleisten, die etwa in aufsuchender Weise vor Ort und in der Häuslichkeit Menschen mit ausgeprägten Defiziten in Zugang und Kenntnis in ein telemedizinisches System einführen kann.¹⁸ Je weniger die Familie oder ein privates Netzwerk bei der Anwendung der Telemedizin Unterstützung leisten, desto weniger ist von einer erfolgreichen Umsetzung einer telemedizinischen Versorgung auszugehen. Somit wird der Blick auf die Bedeutung einer weiteren Stufe der digitalen Spaltung, nämlich dem tertiären Digital Divide, geworfen, wenn deutlich wird, dass spezifische Personengruppen vom erwarteten Outcome organisierter digitaler Lösungen eher ausgeschlossen werden und sie nicht von einem erweiterten Unterstützungskontext profitieren können.

Zwischenergebnis: Bedeutung digitaler Infrastrukturen

Auf den ersten Blick verändern Digitalisierungsprozesse nur die Bedeutung des Informationsmarktes Gesundheit, weil durch die technologische Entwicklung Informationen nun integrierbar und kontextualisierbar organisiert werden können und durch die Kombination mit Organisationsstrukturen – etwa in der Telemedizin oder im Bereich von Telecare – Informations- und Dienstleistungsbeziehungen nun entörtlicht oder entzeitlicht erhoben und aufgearbeitet werden.¹⁹ Gleichwohl wird auf den zweiten Blick jedoch deutlich, dass Digitalisierungswirkungen in ihrer Qualität von Ausnahmen abgesehen gesundheitssystemisch und nicht auf den einzelnen Patienten bezogen wirken. Somit entstehen Fragen nach der Einbettung von Digitalisierungsentwicklungen in arbeitsteilige und organisatorische Kontexte. Weiner und andere beschreiben die Idee einer entsprechenden institutionell-organisatorischen Einbettung eines veränderten „Health Care Milieus“ durch Digitalisierungsstrategien, in denen die Beziehungsstrategien wie etwa die Arzt-Patienten-Beziehung konstitutiv im Zentrum stehen und entsprechende Digitalisierungslösungen der Funktionalität der Beziehungen folgen.²⁰

Digitalisierung wirkt gesundheitssystemisch.

Plattformen und Künstliche Intelligenz (KI) – eine veränderte Herausforderung an Digital-Devide-Diskurse?

Plattformen und KI bedingen eine Neubestimmung des Health Care Milieus.

Die Reformulierung des gerade erwähnten Health Care Milieus für eine digitale Gesundheitsinfrastruktur wird darüber hinaus noch deutlicher durch die Entwicklung und den Einfluss von Plattformen und der systematischen Nutzung von Daten für die Prädiktion und Steuerung von Gesundheits- und Pflegeaspekten, sprich durch die Integration von Algorithmen, virulent.²¹ Entwickelt sich in diesem Kontext eine erweiterte Frage der digitalen Spaltung in veränderter Form, da der Einsatz sogenannter Künstlicher Intelligenz die bisherigen Interaktionsbeziehungen im Gesundheits- und Pflegewesen dergestalt verändert, dass die Informationskontinuität ein wesentlicher und eigenständiger Hebel zur Teilhabe wird?

KI-gestützte Monitoringstrategien können auch ohne regelmäßige Arzt-Patienten-Kontakte im Sinne eines kontinuierlichen Prozesses der Datenerhebung eingesetzt werden und schließen somit zunächst Lücken in der patientenpfadabhängigen Datenerhebung. Darüber hinaus lassen sich somit längs- und querschnittliche stratifizierte Gesundheitsdaten auswerten und im Gegensatz zur traditionellen Datengewinnung, die auf gesellschaftsbezogene, durchschnittliche Informationswerte setzt, ist eine zielgenauere Erhebung an der Klienten- und Patientenkarriere möglich. Die Informationsbeziehung, zunächst auf der Arzt-Patienten-Ebene, kann somit prädiktiver werden, dies ist ja gerade der Ansatz sogenannter Präzisionsmedizin. Hier werden sowohl längsschnittliche, individuumsbezogene Daten mit latitudinalen Kontextdaten verknüpft, die sowohl aus den Umfeld-Verhältnisdimensionen von Patienten stammen als auch im (informationstechnischen) Idealfall sozio-ökonomische Daten des Patienten noch in die Prädiktion integrieren.²²

Eine derartige Prädiktionsoptimierung würde dann an der Entscheidungsarchitektur in der Arzt- und Patientenbeziehung ansetzen, stellt letztendlich aber nur eine von verschiedenen Ansatzpunkten Künstlicher Intelligenz dar. Unabhängig von den Ansatzpunkten macht eine effektive und letztendlich effiziente Auswertung von kontinuierlichen Datenerhebungsprozessen eine Verbindung unterschiedlicher Datenquellen notwendig und unterstreicht somit den Einfluss von Dateninfrastrukturen, insbesondere auch von Plattformen. Präzisionsmedizin als prädiktive algorithmische Gesundheitsstrategie setzt somit nach Agrawal und anderen die Verbindung von Lerndaten zur Aus- und Weiterformulierung von KI, die Rückkoppelung zu aktors- und settingbezogenen Daten und die Rückkoppelungsschleifen zur Weiterentwicklung und Qualitätssicherung voraus.²³ Somit stellen sich mit der Nutzung, Integration und Weiterentwicklung von Algorithmen Fragen zur Definitions- und Gestaltungsmöglichkeit und zur Konzeptionalisierung

von Algorithmen, erweitert um Fragen zur Bestimmung und Umsetzung von Lerndaten und letztendlich Fragen zur Verfügungstellung von Daten zur Datennutzung.

Gran und andere formulieren hier im Lichte der bisherigen Digital-Divide-Stufen Aspekte einer vierten Stufe der digitalen Spaltung, wo sich die Bereitschaft zur Datenspende und Datennutzung mit den Aspekten der (marktmachtabhängigen) Sammlung und Verwendung von Daten verknüpft.²⁴ Gerade bei der Veränderung von KI-gestützten Entscheidungsarchitekturen ist es eine wesentliche Frage, welche Narrative etwa für Erhebung und Auswertung von Lerndaten – bezogen auf die soziale Repräsentativität als Beispiel – integriert werden. Mit Bezugnahme auf die Diskussion einer „Algorithm Awareness“ können die Autoren anhand einer Untersuchung aus Norwegen zeigen, dass das Wissen und die Akzeptanz von Algorithmen höchst unterschiedlich in der Bevölkerung verteilt ist. Wie aus der allgemeinen Health-Literacy-Diskussion zu erwarten ist, nimmt der Bildungsstand eine wesentliche Rolle ein und mit Blick auf die Bedeutung von Algorithmen verstärkt sich dies noch. Gran und andere können deutlich machen, dass die Bevölkerungsgruppe mit niedrigerem Bildungsstand kein oder ein geringes Bewusstsein für Algorithmen artikuliert (68 Prozent) und dies zu höheren Bildungsschichten abnimmt (44 Prozent bei vierjährigem Universitätsabschluss), gleichwohl bei keiner Bevölkerungsschicht die Sensibilität und auch der Umgang mit algorithmus-gestützten Mechanismen ausreichend vorhanden ist.²⁵

Somit lässt sich der Bezug zur wettbewerbspolitischen Diskussion über die Bedeutung von Informations- und Marktmacht von Plattformen exemplarisch aufführen. Die Ergebnisse von Gran und anderen verweisen auf vergleichbare Untersuchungen, die eine Intransparenz über das Ausmaß über Sammlung und Verwendung von Daten deutlich machen und hier eine verstärkte öffentliche Diskussion einfordern. Mit Bezug auf die Literatur kann hier das sogenannte Privacy-Paradoxon²⁶ angebracht werden, wo einerseits die hohe Bedeutung der Privatheit von Daten von Befragten postuliert wird, die gleichen Befragten andererseits aber in einem anderen Kontext Daten bereitwillig, etwa auf sozialen Plattformen, zur Verfügung stellen. Da Daten, auch um die Effektivitäts- und Effizienzpotenziale Künstlicher Intelligenz klug nutzen zu können, ein wesentlicher Inputfaktor für Innovationen sind, verknüpfen sich an dieser Stelle personen- und verhältnisorientierte Impulse und geben wieder den Blick auf die digitale Gesundheitsinfrastruktur frei.

Befragte handhaben ihre Daten unterschiedlich: teils privat und teils öffentlich.

Die Bürger wollen die Datenerhebung und Datennutzung mitgestalten.**Gesundheitspolitische Impulse**

Sowohl die Aspekte der Digital-Divide-Stufen eins bis drei als auch die Diskussion um Algorithm Awareness lassen den relevanten Kontext der Marktgestaltung von datengestützten Märkten deutlich werden, wie es auch die Monopolkommission beschrieben hat.²⁷ Nicht nur die üblich aufgeführten internationalen Internetunternehmen, die sich mit wachsender Stärke dem Gesundheitswesen zuwenden, sondern auch die Aspekte der Stärkung des Bürgers in seiner Rolle als Versicherter und Patient gilt es, in den Blick zu nehmen.

So können etwa Canaway und andere in einer Untersuchung zur Bereitschaft, Daten für eine elektronische Patientenakte zur Verfügung zu stellen, zeigen, dass die Bereitschaft, dies zu tun, unmittelbar positiv mit der glaubhaften Möglichkeit für Bürger / Patienten verbunden ist, eigene Daten auch bei sich veränderten Patienten-Karrieren kontinuierlich beeinflussen zu können.²⁸ Somit gewinnt unter Umständen ein regulatorisches Design, die Weiterverwendung von Daten mitbestimmen zu können, an Bedeutung. So ließe sich mit gewisser Plausibilität ein Opt-out-Design wohl legitimieren, wenn das Verstehen und das Mitgestalten einer Datenerhebung, -erfassung und -nutzung gegeben ist. Je undeutlicher und unklarer und mit marktmächtigen Interessen verbunden Daten in plattformgestützte Algorithmen integriert werden, desto mehr verbinden sich somit Gesundheitsdatenschutz und Wettbewerbspolitik. So greift auch die Monopolkommission die Forderung auf, im Kontext einer europäischen Plattformverordnung etwa dem Selbstbegünstigungsverbot mehr Raum zu geben, Plattformen, die als Datenintermediäre tätig sind, selbst von der Datennutzung auszuschließen und darüber hinaus Interoperabilitäts- und Portabilitätsrechte in eine Regulierungsordnung zu integrieren.²⁹

///

Anmerkungen

- 1 Vgl. Schelisch, Lynn / Spellerberg, Annette: Digital Divide: Soziale Aspekte der Digitalisierung, in: Digitalisierung in ländlichen und verdichteten Räumen, hrsg. von Annette Spellerberg, Hannover 2021, S. 53-62.
- 2 Vgl. Olsen, Jan: Concepts of Equity and Fairness in Health and Health Care, in: The Oxford Handbook of Health Economics, hrsg. von Sherry Glied und Peter Smith, Oxford 2011, S. 814-836.
- 3 Vgl. Knoepffler, Nikolaus: Den Hippokratischen Eid neu denken. Medizinethik für die Praxis, München 2021, S. 276 ff.
- 4 Vgl. zu Economics of Information etwa Varian, Hal / Farrell, Joseph / Shapiro, Carl: The Economics of Information Technology. An Introduction, Cambridge 2004.
- 5 Vgl. Christianson, Jon / Conrad, Douglas: Provider Payment and Incentives, in: The Oxford Handbook of Health Economics, hrsg. von Sherry Glied und Peter Smith, Oxford 2011, S. 624-648.
- 6 Vgl. Goldfarb, Avi / Tucker, Catherine: Digital Economics, in: Journal of Economic Literature 57/2019, S. 3-43.
- 7 Vgl. Zhang, Bin / Jin, Zhiye / Peng, Zhidao: Bridging the Digital Divide: Making the Digital Economy Benefit to the Entire Society, 22nd Biennial Conference of the International Telecommunications Society (ITS): „Beyond the Boundaries: Challenges for Business, Policy and Society“, Seoul, Korea, 24th-27th June, International Telecommunications Society, Calgary 2018.
- 8 Vgl. Antonelli, Cristiano: The digital divide: understanding the economics of new information and communication technology in the global economy, in: Information Economics and Policy 15/2003, S. 173-199.
- 9 Vgl. Knoepffler: Den Hippokratischen Eid neu denken, S. 286.
- 10 Vgl. Zerth, Jürgen: Krankenversicherungen als Agenten und Akteure in einem Gesundheitssystem der Zukunft. Eine Rollenbetrachtung zwischen Wettbewerb und Regulierung, in: Handbuch Gesundheitssoziologie, hrsg. von Peter Kriwy und Monika Jungbauer-Gans, Wiesbaden 2016, S. 1-22.
- 11 Ebd.
- 12 Vgl. Schelisch / Spellerberg: Digital Divide: Soziale Aspekte der Digitalisierung, S. 57.
- 13 Vgl. Schaeffer, Doris / Berens, Eva-Maria / Gille, Svea / Griese, Lennert / Klinger, Julia / de Sombre, Steffen u. a.: Gesundheitskompetenz der Bevölkerung in Deutschland vor und während der Corona-Pandemie. Ergebnisse des HLS-GER 2, Bielefeld 2021.
- 14 Vgl. Schelisch / Spellerberg: Digital Divide: Soziale Aspekte der Digitalisierung, S. 57.

- 15 Vgl. etwa Braun, Karl Friedrich / Pförringer, Dominik: Telemedizin, in: Digitale Medizin. Kompendium für Studium und Praxis, hrsg. von David Matusiewicz, Maike Henningsen und Jan P. Ehlers, Berlin 2020, S. 179-190.
- 16 Vgl. hier Ashrafzadeh, Sahar / Hamdy, Osama: Patient-Driven Diabetes Care of the Future in the Technology Era, in: Cell Metabolism 5/2019, S. 564-575.
- 17 Vgl. Neter, Efrat / Brainin, Esther: Association between Health Literacy, eHealth Literacy, and Health Outcomes among Patients with long-term conditions: A systematic review, in: European Psychologist 24/2019, S. 68-81.
- 18 Vgl. Frydman, Julia / Gelfman, Laura / Goldstein, Nathan / Kelley, Amy / Ankuda, Claire: The Digital Divide: Do Older Adults with Serious Illness Access Telemedicine?, in: Journal of General Internal Medicine, 2021, DOI: 10.1007/s11606-021-06629-4
- 19 Vgl. ähnlich Meier, Reinhard / Holdenrieder, Martin / Kraus, Tobias: Digitalisierung der Arzt-Patienten-Kommunikation, in: Entrepreneurship im Gesundheitswesen III. Digitalisierung – Innovationen – Gesundheitsversorgung, hrsg. von Mario Pfannstiel, Patrick Da-Cruz und Christoph Rasche, Wiesbaden 2018, S. 63-65.
- 20 Vgl. Weiner, Jonathan / Tung Yeh, Susan / Blumenthal, David: The impact of Health Information Technology and e-Health on the future demand for physician service, in: Health Affairs 32/2013, S. 1998-2004.
- 21 Vgl. beispielsweise Rasche, Christoph / Brehmer, Nataliia: KI-Implementierungsoptionen in dateninflationären Versorgungsnetzen: Von der abstrakten Vision zur konkreten Wertschöpfungstransformation, in: Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen. Entwicklungen, Beispiele und Perspektiven, hrsg. von Mario Pfannstiel, Wiesbaden 2022, S. 199-227.
- 22 Vgl. Zerth, Jürgen: Präzisionsmedizin, künstliche Intelligenz: Chancen für ein verbessertes Therapiemanagement? Ein organisationsökonomischer Blick, in: Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen. Entwicklungen, Beispiele und Perspektiven, hrsg. von Mario Pfannstiel, Wiesbaden 2022, S. 393-412.
- 23 Vgl. Agrawal, Ajay / Gans, Joshua / Goldfarb, Avi: Prediction Machines. The Simple Economics of Artificial Intelligence, Boston 2018.
- 24 Vgl. Gran, Anne-Britt / Booth, Peter / Bucher, Taina: To be or not to be algorithm aware: a question of a new digital divide?, in: Information, Communication & Society, 2020, DOI: 10.1080/1369118X.2020.1736124
- 25 Ebd., S. 7.
- 26 Vgl. Barth, Susanne / de Jong, Menno: The privacy paradox – Investigating discrepancies between expressed privacy concerns and actual online behavior – A systematic literature review, in: Telematics and Informatics 34/2017, S. 1038–1058.

- ²⁷ Vgl. Monopolkommission: Wettbewerb 2020. XXIII. Hauptgutachten der Monopolkommission gemäß § 44, Abs. 1, Satz 1 GWB, Freiburg 2020.
- ²⁸ Vgl. Canaway, Rachel / Boyle, Douglas / Manski-Nankervis, Jo-Anne / Bell, Jessica / Hocking, Jane / Clarle, Ken u. a.: Gathering data for decisions: best practice use of primary care electronic records for research, in: Medical Journal of Australia 210 (56)/2019, S. 512–516.
- ²⁹ Vgl. Monopolkommission: Wettbewerb 2020, Nr. 90-92.

© Sebastian Büff / HSS



Prof. Dr. rer. pol. Diane Robers

Leiterin der Akademie für Politik und Zeitgeschehen der Hanns-Seidel-Stiftung und Professorin für Service Innovation & Intrapreneurship an der EBS Universität für Wirtschaft und Recht

/// Daten als Ressource für neues Wissen, Innovationen und Wertschöpfung

Daten nutzen – für die Gesundheit

Die Digitalisierung in den letzten Jahrzehnten führt dazu, dass Privatpersonen, Unternehmen und öffentliche Einrichtungen große Mengen an Daten erzeugen. Das exponentielle Wachstum wird besonders deutlich, wenn man sich bewusst macht, dass 90 Prozent der weltweit verfügbaren Daten erst in den letzten Jahren erzeugt wurden. Über 60 Prozent der Weltbevölkerung, rund 4,9 Milliarden Menschen, sind aktive Internetnutzer, die Hälfte der Weltbevölkerung nutzt Soziale Medien – häufig ohne Scheu oder Bedenken, wie ihre Daten durch die Anbieter weiter genutzt werden.¹

Daten und ihre Nutzung

„The possibilities of machine data intelligence, across all sectors including healthcare, insurance, utilities, manufacturing, and many others, are endless – limited only by our creativity and imagination.“²

Das weltweite Datenvolumen soll laut einer Studie des Marktforschungsunternehmens IDC im Jahr 2030 zehnmal größer sein als noch im Jahr 2020.³ Es werde dann rund 570 Zettabytes betragen, das sind unvorstellbare 570.000.000.000.000.000.000.000 (10 hoch 21) Bytes. Dies ruft unterschiedliche Akteure auf den Plan – diejenigen, die sich für eine Begrenzung aus Datenschutzgründen einsetzen und diejenigen, die sich für ein Mehr an datenbasierten, digitalen Dienstleistungen aussprechen.

**Das weltweite
Datenvolumen wird
sich bis zum Jahr 2030
verzehnfachen.**

Gesundheitsdaten werden hierzulande als besonders sensibles Gut eingestuft. Es gibt ein Recht auf Datenschutz, aber keines auf Datennutzung. Doch angesichts globaler Pandemien wird der Ruf nach datenbasierter, am Patientenwohl orientierter Gesundheitsforschung und Medikamentenentwicklung lauter. Auch in Deutschland. Entscheidend für den Erfolg von „Gesundheitsdatennutzung“ ist ein Ansatz, der beides – Datensorgfalt und datenbasierte Innovationen – verbindet. Durch Vertrauen in die handelnden Akteure und eigenes Mitwirken ist individueller und kollektiver Nutzen erreichbar.

Das Phänomen „Daten“ lässt sich auf drei Weisen beschreiben:

- Data as facts – demnach sind Daten objektive, reproduzierbare Ergebnisse von Messungen, die wahre Aussagen über die Realität liefern (wie etwa Größenangaben, Einwohnerzahl).
- Data as Observations – Daten werden als aufgezeichnete, subjektive Wahrnehmungen verstanden und benötigen Kontextwissen (zum Beispiel Forschungsnotizen und Interviews).
- Data as bits – Daten sind binäre Zeichen zur Kommunikation in unterschiedlichen Darstellungsarten (Texte, Diagramme, Tabellen etc.).⁴ Daten können aus unterschiedlichen Datenquellen (wie Text-, Audio- oder Videodateien) stammen, strukturiert oder unstrukturiert vorliegen.

Daten sind eine wichtige Grundlage für Entscheidungen.

Die Begriffe „Big Data“ und „Smart Data“ stehen für den intelligenten Umgang mit großen, heterogenen Datenmengen, die von Unternehmen und Privatpersonen laufend produziert werden. Auf Basis von Datenanalysen und -bewertungen können Anbieter von Produkten und Dienstleistungen verbesserte, einfachere oder auch individuelle Lösungen anbieten, idealerweise in Echtzeit oder sogar kurz bevor der eigentliche Bedarf entsteht. Daten sind eine wesentliche Grundlage, um validierte Entscheidungen treffen zu können. Datenbasierte Erkenntnisse können auf Individualebene, Organisationsebene oder auch für die kollektive Entscheidungsfindung besonders in gesundheitsrelevanten Politik- und Lebensbereichen einen wichtigen Beitrag leisten.

Mit der Europäischen Datenstrategie hat sich die Europäische Kommission seit dem Jahr 2020 zum Ziel gesetzt, einen europäischen Binnenmarkt für Daten zu etablieren und damit eine eigene Antwort auf die globalen Entwicklungen zu geben. Die europäische Cloud GAIA-X soll zum Aufbau eines vernetzten europäischen Datenökosystems beitragen. Eine neue europäische Daten-Governance, die mit europäischen Werten und Vorschriften (DSGVO, Verbraucherschutz) im Einklang steht, wird als Alternative zur Datenpraxis großer internationaler Technologieplattformen etabliert, um bei den Nutzern Vertrauen zu erzeugen.⁵ Das Europäische Parlament sieht Daten als Kern der digitalen Transformation der EU mit zahlreichen Vorteilen, aber auch der Notwendigkeit eines entsprechenden rechtlichen Rahmens. Einerseits sollen Forschung und Innovation unterstützt werden, andererseits soll die freie gemeinsame Nutzung von Daten auf nicht personenbezogene Daten beziehungsweise irreversibel anonymisierte Daten beschränkt sein.⁶ Mit dem am 23. Februar 2022 vorgelegten Entwurf für den Data Act (Deutsch: Datengesetz) strebt die EU-Kommission an, das Potenzial der Ressource Daten umfassender und damit besser nutzbar zu machen. „Vor diesem Hintergrund unterbreitet die Kommission den Vorschlag für ein Datengesetz mit dem Ziel, eine gerechte Verteilung der Wertschöpfung aus Daten auf die Akteure der Datenwirtschaft zu gewährleisten und den Datenzugang und die Datennutzung zu fördern.“⁷

GAIA-X soll zum Aufbau eines vernetzten europäischen Datenökosystems beitragen.

Die deutsche Bundesregierung hat ihre Datenstrategie im Januar 2021 beschlossen. Daten werden als Grundlage einer digitalen Gesellschaft in unterschiedlichen Anwendungsfeldern wie Forschung, Landwirtschaft, Mobilität, Arbeitsmarkt, und Nachhaltigkeit angesehen. Sie sind eine zentrale Ressource für neues Wissen, Innovationen und Wertschöpfung.⁸

Relevanz von Daten für Gesundheitskunden und das Gesundheitssystem

„Nicht verfügbare Gesundheitsdaten bedeuten ein Risiko für jeden Einzelnen, unter Umständen ein lebensbedrohliches.“⁹

Deutschland hinkt in der Digitalisierung des Gesundheitssystems im internationalen Vergleich immer noch hinterher. Zwar wurden ab 2018 zahlreiche Gesetzesinitiativen angestoßen und teilweise realisiert, doch bleibt das Land in der Umsetzung zurück: Als Ursachen für die verzögerte Digitalisierung in Deutschland gelten neben schwierigen Akteurskonstellationen insbesondere Bürokratie, hohe Technologiekosten, Sicherheitsbedenken und regulatorische Unsicherheiten sowie fehlende Zuverlässigkeit der technischen Lösungen und fehlende Interoperabilität der Systeme.¹⁰

Patientendaten dürfen bislang nur unter engen Voraussetzungen erhoben, gespeichert, genutzt beziehungsweise verarbeitet werden. Es bedarf dabei regelmäßig der Zustimmung des Betroffenen oder einer gesetzlichen Bestimmung, etwa, wenn die Daten für die Vorsorge, Diagnostik oder Behandlung vonnöten sind.¹¹ Eigene Gesundheitsdaten können entsprechend bei unterschiedlichen Ärzten, in Krankenhäusern oder auf verschiedenen Geräten vorliegen, fragmentiert und unzureichend miteinander vernetzt. Dabei könnte die Zusammenführung von Daten und entsprechende Korrelationsanalysen dazu beitragen, die Behandlungsqualität für die Patienten zu verbessern, bei gleichzeitiger Senkung von Kosten.

Gesundheitsdaten soll mehr Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Als Lehre aus der Pandemie soll dem Raum für Gesundheitsdaten besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden. Die Gesundheitsversorgung kann durch Erkenntnisse über die Entstehung und Verbreitung von Krankheiten signifikant verbessert werden. Es geht nicht nur um innovative Präventions-, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten, sondern auch darum, diese noch gezielter auf die einzelnen Patienten auszurichten.¹² Maßgeblich für jede Datenstrategie ist der Nutzen für den Kunden, ohne dessen Einwilligung oder Mitwirkung keine Interaktion stattfinden kann. Auf das Gesundheitswesen übertragen, ist damit der Patient, Versicherte oder auch (Gesundheits-)kunde gemeint. Der Kunde nimmt hierbei verschiedene Rollen ein, im Kontext Arzt / Patientenverhältnis, die des Patienten oder in Bezug auf die Leistungsabrechnung die des Versicherten. Dies impliziert, dass die digitale Vernetzung im Gesundheitssystem und dortige Datenerhebung, -verarbeitung oder auch -weitergabe einen entsprechenden Mehrwert für den Kunden erzeugt, natürlich auf Basis des rechtlichen Rahmens, der länderspezifisch unterschiedliche Ausprägungen annehmen kann.

Auch die Leistungserbringer wie beispielsweise Arzt, Apotheke oder Krankenhaus, das heißt alle beteiligten Stakeholder, müssen Vorteile in der Digitalisierung und dem damit verbundenen Datenmanagement sehen. „Gesundheitsprobleme sind immer auch Informationsprobleme. Der Erfolg einer Behandlung hängt davon ab, ob die Krankheit richtig diagnostiziert und mit den nach aktuellen Erkenntnissen besten Mitteln und Methoden therapiert wird.“¹³ Aus Sicht des Versicherten muss die Optimierung der Versorgung über die gesamte Behandlungskette (oder auch Customer Journey) in den Blick genommen werden – von der Möglichkeit der individuellen Gesundheitsprävention (Risiko erkennen), über den behandelnden Arzt, die (stationäre) Aufnahme im Krankenhaus, den Erfolg einer Operation bis zur Nachsorge in Reha-Zentren. Durch datenbasierte Entscheidungen gelingen nicht nur mehr Effizienz, sondern vor allem die Erhöhung von Qualität und die Erzielung besserer Ergebnisse.

**Datenbasierte
Entscheidungen
ermöglichen
bessere Ergebnisse.**

Die COVID-19-Pandemie und der diesbezügliche Umgang mit Daten, insbesondere hinsichtlich des Infektionsschutzes durch die Nachverfolgung von Infizierten, stellt sicherlich ein herausforderndes Lehrstück dar. Die mangelnde Digitalisierung erwies sich gerade zu Beginn als Hemmnis – von der Faxkommunikation in vielen Gesundheitsämtern bis zur fehlenden digitalen Vernetzung zwischen Patient, Arzt und Klinik. Eine wesentliche Erkenntnis ist, dass die Bürger besser geschützt werden, wenn Daten über das Virus geteilt werden, international verfügbar sind, oder zumindest mit den europäischen Partnern gemeinsam genutzt werden, auch damit Wissenschaftler übergreifend und in hohen Geschwindigkeiten an einem Impfstoff gegen das Virus forschen können.¹⁴

Datensouveränität bedeutet Chancen durch Datennutzung ergreifen

„Unter Datensouveränität versteht man, dass Menschen im Zeitalter der Digitalisierung und von Big-Data proaktiv Einfluss auf die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten nehmen können. Im Gegenteil zum Abschottungs- und Privacy Gedanken geht es darum, dass Menschen befähigt werden, zu entscheiden, wo und von wem welche personenbezogenen Daten verwendet werden dürfen.“¹⁵

Daten über Personen und kontextbezogenes Verhalten werden zu einer immer wichtigeren Entscheidungsgrundlage für Unternehmen, Behörden und Forschungseinrichtungen. Verbraucher wiederum müssen entscheiden, welche der Daten über sie zu welchem Zweck weitergegeben werden. Der Wissenschaftsrat konstatiert in seinem Positionspapier zu Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung vom Juli 2022: „Deutschland befindet sich bei der Digitalisierung – nicht nur im Bereich der Gesundheit – gegenwärtig in einem dringend notwendigen Aufholprozess.“¹⁶

**Data Literacy
(Datenkompetenz)
ist bedeutend
im 21. Jahrhundert.**

Dies erfordert Transparenz, Vertrauen, Datenmündigkeit und Datenkompetenz. Das Weizenbaum Institut bezeichnet „Data Literacy“ als eine wesentliche Kompetenz des 21. Jahrhunderts. So entstehen in vielen Teilen unserer Gesellschaft neue Angebote, die einen kompetenten Umgang mit digitalen Daten erfordern. Häufig sind Datenerfassung und Datenschutzerklärungen aber komplex und wenig transparent. In Europa wurde deswegen die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) eingeführt, um den Verbraucherschutz sicherzustellen.¹⁷ Der Wissenschaftsrat befürwortet in seinem Papier ebenfalls prozedurale Vereinfachungen überall dort, wo sie möglich und nötig sind und plädiert für eine datenschutzrechtskonforme Erleichterung des Datenzugangs für Forschungszwecke im Interesse des Gemeinwohls, verbunden mit hohen Anforderungen an die Datensicherheit.¹⁸

Wenn es um weitreichende Entscheidungen, etwa im Kontext der Pandemie geht, schlagen viele Wissenschaftler eine Überwindung des Datenmangels vor, denn der Mangel an Daten schränkt den Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) und die Genauigkeit epidemiologischer Modelle ein. KI lernt von digitalen Gesundheitsdaten und kann dadurch Muster erkennen. Wenn immer leistungsfähigere Computer und Netze sowie neue Algorithmen riesige Mengen komplexer Daten in Echtzeit analysieren, könnten Daten aus ganz unterschiedlichen Quellen neu kombiniert werden und zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen führen.¹⁹ Dafür müssen sichere KI-Datenbanken für KI-basierte Analysen im Gesundheitswesen die Integrität der Daten-

sätze und sichere Übertragungswege gewährleisten. Die notwendigen medizinischen Trainingsdaten können beispielsweise im Pooling über mehrere Akteure, wie Ärzte, Krankenhäuser, Versicherungen sowie Studien von neutralen Einrichtungen datenschutzkonform bereitgestellt werden.²⁰

Auf dem Weg in den zukunftsfesten Umbau des Gesundheitssystems geht es neben dem Vorantreiben notwendiger infrastruktureller Voraussetzungen vor allem darum, wichtige Chancen zu ergreifen und allen Beteiligten einen klaren Nutzen für ihr Mitwirken – wie etwa Geschwindigkeit, Kostenvorteile, Individualisierung – aufzuzeigen. Hierfür steht die in dieser Publikation beschriebene Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz der Hanns-Seidel-Stiftung. Um vom erklärten Willen in die aktive Umsetzung zu kommen, ist die Prüfung neuer Konzepte und Modelle, zum Beispiel für Public Private Innovation nötig. Dabei müssen Anreize zur Mitwirkung in einem Ökosystem für Gesundheitskunden und Stakeholder gesetzt werden. Transparente Kommunikation und weitere Aufklärung kann helfen, die Akzeptanz und das Vertrauen für die eigene und kollektive Gesundheitsdatennutzung zu stärken. Der vorhandene Datenschutz – gepaart mit Datensouveränität – kann werthaltige und verantwortungsvolle Innovationen ermöglichen, wie Beispiele aus dem Medical Valley wie BORN, TEAM-X sowie DIgiOnko bereits zeigen. Ohne Vertrauen in die handelnden Akteure und eigenes Mitwirken ist aber weder individueller noch kollektiver Nutzen erreichbar.

**Transparente
Kommunikation stärkt
Akzeptanz für
Gesundheitsdatennutzung.**

///

Anmerkungen

- 1 Teile des Beitrags basieren auf der Veröffentlichung Kolb & Robers, wurden gekürzt und aktualisiert, siehe Kolb, Andreas / Robers, Diane: Neue Wege zur Datensouveränität – „Freiwillige Datennutzung“ als Paradigma, in: Zeitschrift für Versicherungswesen, Heft 13/2021, S. 405-408.
- 2 Moul, Bob: Why the 20s will be the „Data Decade“ and How to Prepare, <https://www.circonus.com/2020/06/why-the-20s-will-be-the-data-decade-and-how-to-prepare/>, Stand: 22.8.2022.
- 3 Lüchinger, Gérard: Aufrüsten für die Yottabyte-Ära: Die Entkoppelung von Rechnern und Speichern, in: Swiss IT-Magazin, 7.7.2022, https://www.itmagazine.ch/artikel/77494/Aufruesten_fuer_die_Yottabyte-Aera_Die_Entkoppelung_von_Rechnern_und_Speichern_.html, Stand: 1.9.2022.
- 4 Ballsun-Stanton, Brian: Asking about data: Experimental philosophy of Information Technology, Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), 2010, S. 119-124.
- 5 Europäische Kommission: Europäische Datenstrategie - Die EU zum Vorbild für eine digitale Gesellschaft machen, https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_de, Stand: 22.8.2022.
- 6 Europäisches Parlament: Europäische Datenstrategie – was das Parlament fordert. <https://www.europarl.europa.eu/news/de/headlines/priorities/kunstliche-intelligenz-in-der-eu/20210218STO98124/europaische-datenstrategie-was-das-parlament-fordert>, Stand: 11.5.2021.
- 7 Europäische Kommission: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung (Datengesetz), COM(2022) 68 final, 2022/0047 (COD), Brüssel.
- 8 Die Bundesregierung: Datenstrategie der Bundesregierung, 2021, <https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/datenstrategie-der-bundesregierung-1845632>, Stand: 11.5.2021.
- 9 Gerlach, Ferdinand / Niggemeier, Frank: Daten nutzen, nicht nur schützen! in: Zeit online, Nr. 05/2022, <https://www.zeit.de/2022/05/gesundheitsdaten-datenschutz-gesundheitssystem-forschung>, Stand: 1.9.2022.
- 10 Fraunhofer ISI: Wie kann die Digitalisierung des Gesundheitssystems beschleunigt werden? 2022, <https://www.isi.fraunhofer.de/de/presse/2022/presseinfo-06-efi-Digitalisierung-Gesundheitssystem.html>, Stand: 1.9.2022.
- 11 Datenschutz.org: Patientendaten: Besonderer Datenschutz bei Gesundheitsdaten, 2022, <https://www.datenschutz.org/patientendaten/>, Stand: 22.8.2022.

- 12 BMBF: Daten helfen heilen. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), https://www.bmbf.de/upload_filestore/pub/Daten_helfen_heilen.pdf, 2020, Stand: 22.8.2022; BMBF: Technologisch souverän die Zukunft gestalten. Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), 2021, https://www.bmbf.de/Shared_Docs/Publikationen/de/bmbf/5/24032_Impulspapier_zur_technologischen_Souveraenitaet.pdf?_blob=publicationFile&v=4, Stand: 1.9.2022.
- 13 Bosshart, David / Breit, Stefan / Frick, Karin: Next Health – Einfacher durch das Ökosystem der Gesundheit, Gottlieb Duttweiler Institute (GDI), <https://gn2025.ch/wp-content/uploads/2020/10/Next-Health-GDI.pdf>, Stand: 11.5.2021.
- 14 Die Bundesregierung: Datenstrategie der Bundesregierung, 2021, <https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/datenstrategie-der-bundesregierung-1845632>, Stand: 11.5.2021.
- 15 itsmydata: Datensouveränität, <https://itsmydata.de/datensouveraenitaet>, Stand: 11.5.2021.
- 16 Wissenschaftsrat: Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung – Positionen und Empfehlungen, Köln 2022.
- 17 Stiftung Neue Verantwortung: Designing Data Trusts – Why We Need to Test Consumers Data Trusts Now, <https://www.stiftung-nv.de/de/publikation/designing-data-trusts-why-we-need-test-consumer-data-trusts-now>, Stand: 11.5.2021.
- 18 Wissenschaftsrat: Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung – Positionen und Empfehlungen, Köln 2022.
- 19 Naudé, Wim: Intelligente Eindämmungsstrategien gegen Covid-19: Die Rolle von Künstlicher Intelligenz und Big Data, in: Perspektiven der Wirtschaftspolitik, 2020, S. 311-322; Wissenschaftsrat: Datenintensive Forschung braucht mehr als Infrastruktur, 2020, https://www.wissenschaftsrat.de/download/2020/pm_2620.pdf?_blob=publicationFile&v=5), Stand: 11.5.2021.
- 20 Müller-Quade, Jörn u. a.: Sichere KI-Systeme für die Medizin. Lernende Systeme, https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG3_6_Whitepaper_07042020.pdf, Stand: 11.5.2021.



Christian Bredl

Leiter der Techniker Krankenkasse (TK),
Landesvertretung Bayern

/// Die Zukunft von ePA und DiGA

Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen

Wer das Ziel einer Reise erreichen will, muss zuerst wissen, wo er oder sie sich befindet. Wo befindet sich Deutschland bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen? Trotz erster Schritte zur Digitalisierung des Gesundheitswesens in Form von digitalen Gesetzen und Verordnungen seit 2019 steht Deutschland immer noch am Anfang eines digitalen Transformationsprozesses. Die elektronische Patientenakte (ePA) und Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) sind bisher nur mäßig erfolgreich.

Laut der Studie #SmartHealthSystems Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich,¹ die im Jahr 2018 erschien, belegte damals Deutschland Platz 16 von 17 untersuchten Ländern, die der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, kurz OECD, angehören.

Spitzenreiter im internationalen Benchmarking beim Digital-Health-Index war, wenig überraschend, Estland, auf Platz drei als zweites europäisches Land Dänemark. Aber nicht nur unsere nördlichen europäischen Nachbarn mit rund 1,3 beziehungsweise 5,8 Millionen Einwohnern waren weit vorne. Auf Platz fünf lag Spanien, ein Land mit fast 47 Millionen Bürgern.

Elektronische Patientenakte, E-Rezepte, digitaler Austausch der Teilnehmer im Gesundheitswesen, digitale Patientenportale sind in diesen drei europäischen Ländern seit Jahren etabliert. Papier und Austausch per Fax im Gesundheitswesen ist dort die Ausnahme.

Deutschland belegt den vorletzten Platz bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen.

Und in Deutschland? Versuche, Digital Health im wirtschaftlich stärksten europäischen Land² zu etablieren, sind bisher nur mäßig erfolgreich. Verordnungen und Verschreibungen auf Papier prägen auch im Jahr 2022 immer noch den medizinischen Alltag in Deutschland.

In Deutschland werden die Kosten für Gesundheits-Apps von der GKV übernommen.

Im Herbst 2020 hatte ich die Hoffnung, Deutschland macht einen großen Satz nach vorne bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ärzte können seitdem Apps, sogenannte „Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)“ auf Rezept verschreiben und Deutschland ist weltweit das erste Land, in dem die Kosten für die digitalen Helfer durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) übernommen werden. Der DiGA-Start für die medizinische Versorgung der Patienten ist vollzogen und damit ergibt sich eine große Chance für die Gesundheitsversorgung. DiGA können Betroffenen helfen, Krankheiten zu erkennen, zu überwachen und zu behandeln.

Doch der erste DiGA-Report 2022 der Techniker Krankenkasse (TK) und der Universität Bielefeld in Kooperation mit den Wissenschaftlern der Vandage GmbH³ zeigt, dass zwei Jahre später die Apps in den Arztpraxen noch nicht angekommen sind. Nur jeder 25. der Ärzte hat bis Ende 2021 Rezepte für DiGA ausgestellt. Wie so oft beim Thema Digitalisierung im Gesundheitswesen macht Deutschland einen Schritt nach vorn, bleibt aber auf halber Strecke stehen.

Deutschland hat auch 2022 immer noch einen gewaltigen Rückstand. Wie und wo muss also nachgesteuert werden, damit die Vorteile der fortschreitenden Digitalisierung für die Menschen erfahrbar und vor allem nutzbar werden? Für mich gibt es vier zentrale Punkte, die für eine erfolgreiche Implementierung der DiGA entscheidend sind:

Erfolgreiche DiGA – nur wenn vier zentrale Punkte optimiert werden

Der medizinische Nutzen für Patienten sollte immer im Vordergrund stehen. Die Analysen haben jedoch gezeigt, dass eine hohe Zahl an DiGA für das Erprobungsjahr und einer eventuellen verlängerten Erprobungsphase für die medizinische Versorgung zugelassen werden. Der Nutzen für die Patienten steht damit lange Zeit infrage, in einzelnen Fällen kann der Nutzen gar nicht nachgewiesen werden.

Der erste Punkt ist also, das Bewertungs- und Zulassungsverfahren der DiGA im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dringend zu überprüfen und weiterzuentwickeln. So muss die Rahmenvereinbarung hinsichtlich der Höchst- und Schwellenpreise weiter angepasst werden, damit Mechanismen, das Preisniveau im ersten Jahr zu regulieren, ihre Wirkung entfalten können. Im Dezember 2021 wurde zwar eine Höchstpreisbremse für die Preise im ersten Jahr eingeführt, die Wirkung ist aber derzeit sehr gering. Bei einem aktuellen DiGA-Durchschnittspreis von 444 Euro für eine 90-tägige Anwendung sorgte die Bremse dafür, dass die Preise lediglich um durchschnittlich 6,6 Prozent unter die freien Herstellerpreise auf 415 Euro sanken.

Im ersten Jahr und solange noch kein Preis verhandelt wurde, sollten sich die Kostenerstattungen für die DiGA an den Aufwendungen der analogen Therapie der jeweiligen Behandlung orientieren. Dies sollte auch die Grundlage für realistische DiGA-Preise bilden. Kann der Hersteller bereits einen Nutzen nachweis erbringen, gibt es einen Zuschlag, falls nicht, einen Abschlag.

Wie stark sich die DiGA-Preise derzeit von den realistischen Analog-Preisen unterscheiden, wird gut erkennbar am Beispiel Schlafstörungen. Bei einer Gruppentherapie mit 300 Minuten werden derzeit rund 178 Euro veranschlagt, der DiGA-Hersteller setzt hier aber mit 464 Euro mehr als das Doppelte an.

Noch mehr wird die GKV-Solidargemeinschaft belastet, wenn nutzlose DiGA nach kurzer Zeit wieder vom Markt genommen werden. Am Beispiel der DiGA M-Sense, die Patienten bei Migräne helfen sollte, ist das gut sichtbar. Die DiGA wurde am 16. Dezember 2020 in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen und wurde am 4. April 2022 aus dem Verzeichnis genommen.⁴ Damit wurde die DiGA M-Sense rund 15 Monate ohne einen Nutznachweis von den Krankenkassen mit einem Preis von 219,98 Euro für 90 Tage erstattet. Für die gesamte GKV sind dadurch Kosten von über einer Million Euro entstanden, ohne die Versorgung der Menschen zu verbessern.

**DiGA ohne Nutzen-
nachweis verursachen
hohe Kosten.**

Der zweite Reformansatz besteht darin, die Erprobungsphase einer DiGA nur in Ausnahmefällen und mit aussagekräftiger Begründung zu verlängern. Der TK-DiGA-Report 2022⁵ zeigt auf, dass alle DiGA-Hersteller, die bis Dezember 2020 vorläufig im DiGA-Verzeichnis gelistet waren, den Erprobungszeitraum verlängert haben. Keine dieser DiGA mit einer vorläufigen Aufnahme hat bisher den Nutznachweis innerhalb der 12 Monate erbracht. Die Verlängerung der Erprobung ist derzeit also die Regel und nicht die Ausnahme. Die Krankenkassen erstatten demnach DiGA für bis zu zwei Jahre, für die es keinen Nutznachweis gibt, da der sich frühestens in der Erprobungsphase zeigt.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) prüft, welche Apps von den Krankenkassen übernommen werden können. Bei der Prüfung sollte der vom Hersteller vorzulegende Nachweis der Wirksamkeit einer DiGA klarer auf das primäre Behandlungsziel ausgerichtet sein. Das ist bisher leider nicht der Fall. Um positive Versorgungseffekte von DiGA eindeutig beurteilen zu können, braucht es klare Nutzenkriterien und eine größere Transparenz der Entscheidungsgründe des BfArM.

Ein dritter Änderungsbedarf besteht darin, Evidenzlücken abzubauen und die Evidenz zu erhöhen. Die Durchführung weiterer anwendungsbegleitender Studien nach Markteintritt, um den Nutzen der DiGA abschätzen zu können, ist dringend geboten. Selbstverständlich sollte dann der Preis der DiGA an die aktuellen Studienergebnisse gekoppelt werden. Wird eine höhere Evidenz nachgewiesen, rechtfertigt dies einen höheren Preis. Bisher ist kein Verfahren vorgesehen, dass DiGA einige Zeit nach Markteintritt erneut Studiendaten vorlegen müssen.

Die Aussagekraft der Untersuchungsergebnisse ist nicht hoch.

Bei der Prüfung des Studiendesigns für die Zulassung durch das BfArM spielen leider bisher Evidenzmaß und Effektausmaß keine Rolle. Deshalb ist das Potenzial von verzerrten Ergebnissen derzeit sehr hoch. So fehlt beispielsweise eine Verblindung der Studie, also die Geheimhaltung der Gruppenzuordnung vor Studienteilnehmenden, Studienärzten und Auswertenden oder die mangelnde Berücksichtigung hoher Raten von Teilnehmenden, die vor dem Ende der Studie ausscheiden – die sogenannte Dropout-Rate. Auch unspezifisch zusammengesetzte Behandlungsschemata in der Kontrollgruppe oder kleine Patientenzahlen, teilweise unter 100 Teilnehmenden, reduzieren die Aussagekraft der Untersuchungsergebnisse enorm.

Ein vierter Reformansatz ist bei der fehlenden Festlegung auf ein klares primäres Interventionsziel zu sehen. Bei den bisherigen Studiendaten ist zu beobachten, dass es DiGA gibt, die bis zu sechs Interventionsziele anstreben. Das erhöht das Risiko von falsch-positiven Ergebnissen. So wird vielleicht

ein positiver Effekt nachgewiesen, aber bei einem Parameter, der nur nebensächlich für den Versorgungseffekt ist. Positive Versorgungseffekte müssen auf ein klares primäres Interventionsziel festgelegt werden.

Zudem sollten Hersteller verpflichtet werden, die Häufigkeit der Nutzung der DiGA und die Compliance der Patienten regelmäßig zu analysieren. So können die DiGA zügig an die Bedürfnisse der Nutzer angepasst werden. Die gesetzlich vorgesehene erfolgsabhängige Überprüfung spiegelt sich bislang noch nicht in den Preismodellen wider. Die Ergebnisse müssen den Krankenkassen zugänglich gemacht werden und ebenfalls in die Preisdefinition einfließen. Die DiGA Selfapy, die Betroffenen mit einer Depression einen individuellen Online-Kurs, der auf evidenzbasierten Theorien und Techniken der kognitiven Verhaltenstherapie basiert,⁶ anbietet, könnte ein Vorbild für andere digitale Helfer sein. Die Nutzung von Selfapy wird erst mit dem Abschluss von zwei Lektionen in Rechnung gestellt.

Diese vier genannten Optimierungspunkte wären mit vertretbarem Aufwand schnell umsetzbar und würden für alle Beteiligten im Gesundheitswesen Transparenz, faire Preisgestaltung sowie Sicherheit und Nutzen bringen. Das würde eine höhere Akzeptanz schaffen, um perspektivisch die DiGA zum festen Bestandteil der begleitenden Patientenversorgung in Deutschland zu machen.

Mehr Geschwindigkeit und Dynamik wären auch dringend notwendig beim zentralen Element der Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen, der elektronischen Patientenakte (ePA).

Hersteller sollten verpflichtend die Nutzungshäufigkeit der DiGA analysieren.

ICE statt Schlafwagen – mehr Tempo bei der elektronischen Patientenakte

Weniger als ein Prozent der Versicherten nutzen die ePA.

Ende 2019, also rund ein Jahr bevor die DiGA in der GKV Einzug hielten, hatte ich schon mal ein gutes Gefühl, dass Deutschland bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen Schwung nimmt. Mit dem Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation, kurz Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG,⁷ wurde der Grundstein gelegt, dass die ePA in der Hand der Patienten schnell die zentrale Drehscheibe für Daten des Gesundheitswesens wird. Drei Jahre später sitzen wir eher im Schlafwagen als im ICE. Bisher nutzen weniger als ein Prozent der Versicherten diese Möglichkeit.⁸ Wie muss die ePA von morgen also funktionieren, dass die Menschen in Deutschland Lust darauf und auf die Digitalisierung bekommen?

Zuerst sollte für die breitere Anwendung und Nutzung der ePA künftig ein niedrighschwelliger Zugang ermöglicht werden. Dazu schlage ich vor, das bisherige mehrstufige Opt-in-Verfahren, das ein hürdenreiches, zum Teil kompliziertes aktives Handeln der Nutzer erforderlich macht, gegen eine effektive Opt-out-Regelung mit Schreibpflicht auszutauschen. Das bedeutet, dass für alle Versicherten automatisch eine ePA eingerichtet wird und mit Daten durch die Leistungserbringenden verpflichtend befüllt wird. Dabei sollte der Versicherte jederzeit die Möglichkeit haben, einfach zu widersprechen. Die ePA würde künftig so grundsätzlich von allen Krankenkassen bereitgestellt und ist beim Start mit allen wichtigen Gesundheitsdaten befüllt. Die Bürger hätten mit der ePA sofort einen Informationsgewinn und mehr Transparenz in Sachen eigener Gesundheit.

Nach dem ersten Schritt zur Etablierung der ePA im Gesundheitswesen muss ihre Handhabung verbessert werden. Es sollten beispielsweise moderne, nutzerfreundliche Identifikationsverfahren eingesetzt werden und eine einfache, gut verständliche Rechteverwaltung erfolgen. Die Leserechte für alle Leistungserbringenden, wie Ärzte, Kliniken oder Apotheken sollten die Versicherten direkt nach der Registrierung ihres Smartphones bestätigen können. Die Zugriffsrechte sollten ebenfalls nach eigenen Bedürfnissen angepasst werden können.

Bürger, die kein eigenes Endgerät haben oder nutzen möchten, könnten in der Arztpraxis ihrer Ärztin oder ihrem Arzt entsprechende Lesezugriffe auf ihre ePA erteilen. Die Verfahren hierfür müssen deutlich vereinfacht und niederschwelliger gestaltet werden. So behalten die Versicherten die Souveränität über ihre Daten und es ist sichergestellt, dass keine personenbezogenen Daten ohne ihre Einwilligung weitergegeben werden.

Für mich schließt Datensouveränität auch das Recht auf Datenlöschung ein sowie Daten auf Wunsch des Versicherten vom Zugriff auszuschließen. Diese wären primär zu verschatten, um gezielte Nachfragen der Leistungserbringenden hinsichtlich deren Natur zu ermöglichen.

Sollten die Nutzer die betreffenden Gesundheitsdaten später doch noch benötigen, wären sie schnell und einfach wiederherstellbar. Will trotz allem der Versicherte die Daten löschen, sollte über die Folgen ausführlich informiert werden. Zudem wäre es wichtig, die Leistungserbringenden auf eine unvollständige Akte hinzuweisen.

Von der ePA begeisterte Menschen müssen aber auch auf Ärzte treffen, die die Mehrwerte der Digitalisierung erkennen und wahrnehmen. Wenn die notwendigen technischen Komponenten und Funktionalitäten einfach und nahtlos in die Praxisabläufe integriert werden können, lassen sich Brüche in der Nutzung vermeiden. Ein funktionierender Prozess beim elektronischen Rezept, kurz E-Rezept, der auch in Arztpraxen die Arbeit erleichtern würde, wäre ein entscheidender Schritt, die ePA und damit auch das digitalisierte Gesundheitswesen voranzubringen.

Um Rezepte elektronisch empfangen und einlösen zu können, benötigen gesetzlich Versicherte die E-Rezept-App der gematik GmbH, die als nationale Agentur für digitale Medizin die Gesamtverantwortung für die Telematikinfrastruktur (TI) in Deutschland hat.⁹ Bereits jetzt haben sich jedoch viele Millionen Versicherte für die App ihrer Krankenkasse registriert und authentifiziert. Eine Verknüpfung der E-Rezept-App mit den Apps der Krankenkassen ist deshalb dringend notwendig. Sie würde dem E-Rezept zahlenmäßig zum Durchbruch verhelfen, denn die Menschen wünschen sich eine Lösung aus einer Hand.

Selbstverständlich sollte es nicht beim E-Rezept bleiben, denn die Basisidee der ePA ist einfach und dennoch brilliant. Zukünftig alle meine Gesundheitsdaten wie Diagnosen, Befunde, Laborwerte oder Arzttermine an einer Stelle stets auf dem aktuellen Stand gebündelt und elektronisch dabeizuhaben, wären ein echter Mehrwert und zusätzliche Transparenz. Unnötige Doppeluntersuchungen könnten vermieden werden, Arztpraxen und Krankenhäuser sparen sich viel Verwaltungsaufwand, um Befunde und Daten zu beschaffen, denn diese liegen in Echtzeit vor.

Mittlerweile gibt es knapp 63 Millionen Smartphone-Nutzer in Deutschland.¹⁰ Ich bin mir sicher, die meisten von ihnen würden eine gut funktionierende ePA auf ihrem elektronischen Gerät, das sie praktisch täglich nutzen, bald nicht mehr missen wollen.

In der ePA sind alle Gesundheitsdaten gebündelt und aktuell.

Nutzen für alle – die ePA als Grundlage für Datensolidarität

Die wissenschaftliche Nutzung von Gesundheitsdaten verbessert die Versorgung der Menschen. Deshalb ist es gut, dass Versicherte die Daten ihrer ePA freiwillig zu Forschungszwecken zur Verfügung stellen können. So kann Datensolidarität, durch die der Einzelne keine Nachteile zu befürchten hat, ein Vorteil für alle werden.

Krankenkassen und ihre Verbände dürfen jedoch gespendete Daten der ePA bisher nicht für die Versorgungsforschung oder zu Analysen für Versorgungsinnovationen zu Forschungszwecken nutzen. Das sollte sich künftig ändern. In einem solidarisch finanzierten System entstandene Daten müssen für die Forschung und Versorgung zugunsten des Allgemeinwohls genutzt werden können. Es ist ebenso Aufgabe der Krankenkassen, die Versorgung der Versicherten und deren Qualität zu erforschen und zu verbessern.

Auch Krankenkassen sollten zum Nutzerkreis der ePA-Datenspenden gehören.

Die Ampelkoalition hat im Koalitionsvertrag ein „Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO“ vorgesehen. Das begrüße ich ausdrücklich. In diesem Gesundheitsdatennutzungsgesetz darf keinesfalls fehlen, dass auch Krankenkassen zum Nutzerkreis der ePA-Datenspenden gehören. Diese Möglichkeit, die Versorgung der Menschen in Deutschland durch bereits vorhandene Gesundheitsdaten zu verbessern, darf den gesetzlichen Krankenkassen künftig nicht mehr vorenthalten werden.

Zusammen mit der geplanten Weiterentwicklung und Vereinheitlichung der medizinischen Register, einer regelmäßig fortgeschriebenen Digitalisierungsstrategie im Gesundheitswesen sowie der konsequenten ständigen Anpassung der ePA an die Bedürfnisse der Menschen, kann Deutschland einen Digitalisierungssprung nach vorne machen. Es liegt an uns und an unserem Willen, zur konstruktiven Zusammenarbeit, den Abstand bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu den führenden europäischen Ländern so schnell wie möglich zu verkürzen.

Ich kann und will mir nicht vorstellen, dass unser Land auf Dauer im vorletzten Waggon des europäischen Digitalisierungszuges bleibt. Wie die Techniker Krankenkasse haben auch weitere Krankenkassen schon viele Digitalisierungsmeilensteine gelegt. Ich fordere die Gesundheitspolitiker auf, gemeinsam mit der GKV das Ziel der Digitalisierungsreise klar zu benennen. Meine Vision ist es, dass Deutschland spätestens in fünf Jahren in Europa zu den Top Ten bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen gehört.

///

Anmerkungen

- ¹ Thiel, Reiner / Deimel, Lucas / Schmidtman, Daniel / Piesche, Klaus u.a.: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich Teil I: Internationales Benchmarking und Digital-Health-Index, Bertelsmann Stiftung 2018, <https://www.bertelsmannstiftung.de/de/publikationen/publikation/did/smarthealthsystems>
- ² <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/188776/umfrage/bruttoinlandsprodukt-bip-in-den-eu-laendern/>
- ³ <https://www.tk.de/presse/themen/digitale-gesundheit/digitaler-fortschritt/diga-report-2022-2125138?tkcm=ab>
- ⁴ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/315/fachkreise>
- ⁵ <https://www.tk.de/resource/blob/2125136/dd3d3dbafcaef0984dcf8576b1d7713/tk-diga-report-2022-data.pdf>
- ⁶ <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/876>
- ⁷ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>
- ⁸ dpa-Umfrage, veröffentlicht am 28.12.2022.
- ⁹ <https://www.gematik.de/ueber-uns>
- ¹⁰ <https://de.statista.com/themen/6137/smartphone-nutzung-in-deutschland/#dossier> Keyfigures, Stand: 3.3.2022.

Die „Agenda Gesundheitsdatennutzen“ erarbeitete 2022 eine Expertengruppe unter Leitung von **Bernhard Seidenath, MdL**. Mitglieder dieser Expertengruppe und Autoren der Agenda sind (in alphabetischer Reihenfolge):

Birgit Bauer

Digital Health & Social Media Expert
und Patient Expert

Christian Bredl

Leiter Landesvertretung Bayern
Technikerkrankenkasse

Prof. Dr. Vera Antonia Büchner

Professur für Management im
Gesundheitswesen und Akademische
Leitung der School of Health,
TH Nürnberg

Chantal Friebertshäuser

Senior Vice President MSD Deutschland,
Landesbeauftragte für Bayern des vfa

Prof. Dr. Björn Eskofier

Department Artificial Intelligence in
Biomedical Engineering (AIBE),
Lehrstuhl für Maschinelles Lernen und
Datenanalytik, FAU Erlangen-Nürnberg

Jürgen Geck

REFINIO GmbH

Prof. Dr. Michaela Geierhos

Technische Direktorin und Professorin
für Data Science am Forschungsinstitut
CODE der Universität der Bundeswehr

Sebastian Hilke

ZD.B, Themenplattform Digitale
Gesundheit/Medizin, Bayern Innovativ

Dr. Kurt Höller

Director of Business Creation beim
European Institute of Innovation and
Technology for Health, EIT Health e.V.

Prof. Dr. med. Siegfried Jedamzik

InterOP, gematik, TelemoAllianz GmbH

Prof. Dr. Jochen Klucken

Chair of Digital Medicine,
Luxembourg University

Andreas Kolb

Vorstandsmitglied,
Versicherungskammer Bayern

Prof. Dr. Christoph Krönke

Öffentliches Recht, insbesondere
Öffentliches Wirtschaftsrecht
und Recht der Digitalisierung,
Wirtschaftsuniversität Wien

Benjamin Laub

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

Dr. Volker Lodwig

ehem. Roche

Tobias Manner-Romberg

Verband Forschender Arzneimittel-
hersteller (vfa)

Isabel Martorell-Nassl

Versicherungskammer Bayern

PD Dr. Dominik Pförringer

Klinikum rechts der Isar,
Digital Health Summit

Dr. Gerald Qwitterer

Präsident der Bayerischen
Landesärztekammer

Stefan Rabe

MSD Sharp & Dohme GmbH

Prof. Dr. Diane Robers

Leiterin der Akademie für Politik und
Zeitgeschehen, Hanns-Seidel-Stiftung

Konstanze Rosengart

Verband Forschender Arzneimittel-
hersteller (vfa)

Dr. Maximilian Rückert

Hanns-Seidel-Stiftung

Dr. Sassan Sangsari

Digital Helix GmbH

Dr. Eva Scherwitz

Siemens Betriebskrankenkasse

Prof. Dr. Sylvia Thun

Direktorin für E-Health und
Interoperabilität am Berliner Institut
für Gesundheitsforschung (BIH)

Jörg Traub

Forum MedTech Pharma e.V.,
Bayern Innovativ GmbH

Prof. Dr. Christian Weidner

Präsident des Bayerischen
Landesamts für Gesundheit und
Lebensmittelsicherheit

Werner Werts

Siemens Healthcare GmbH

Martin Wisböck

Brainlab AG

Gertrud Zehetmeier

Versicherungskammer Bayern

Prof. Dr. Jürgen Zerth

Professur Gesundheitsökonomie und
Leiter des Forschungsinstituts IDC
an der SRH, Wilhelm Löhe Hochschule
Fürth

Emmi Zeulner, MdB

Dr. Tobias Zobel

Leitung d.hip,
Digital Health Innovation Platform

/// Politische Handlungsempfehlungen

Agenda Gesundheitsdatennutzen

Bis 2025 will die EU-Kommission mit Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums für einen effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten sorgen – und zwar nicht nur in der Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung), sondern auch in der Gesundheitsforschung (Sekundärnutzung).

In Deutschland gibt es keinen verbindlichen Rechtsrahmen für Datennutzung zu Forschungszwecken außer der DSGVO, die hauptsächlich auf Datensparsamkeit und Zweckbindung abzielt. Die fehlende Möglichkeit einer anonymisierten und aggregierten Datennutzung hemmt das Innovationspotenzial für die Patienten. Deutschland ist im internationalen Vergleich in diesem wichtigen Themenfeld spät dran, obwohl mit der Einführung der elektronischen Patientenakte, der Schaffung einer gemeinsamen Telematikinfrastruktur sowie der Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen der Weg in Deutschland zu datengetriebenen Innovationsprozessen geöffnet scheint.

Die Akademie für Politik und Zeitgeschichte und deren Projektverantwortlicher, Dr. Maximilian Rückert, luden bereits im Dezember 2021 zu einer Auftaktveranstaltung zum Thema Gesundheitsdatennutzungsgesetz ein. Der Auftaktveranstaltung folgten insgesamt sechs Workshops mit Impulsen aus Wissenschaft und Praxis. Damit konstituierte sich eine High-Level-Expert-Group aus relevanten Stakeholdern aus Ärzteschaft, Kliniken, Krankenversicherungen, Gesundheitsverwaltung, Pharma- und Medizintechnikunternehmen, Wissenschaft und Forschung sowie der Politik mit dem Ziel, Präliminarien für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz interdisziplinär zu diskutieren und multiperspektivisch zu erarbeiten. Handlungsleitend war dabei die patienten- und gemeinwohlorientierte Herstellung von freiem Datenfluss in Europa für eine freie, innovative und menschendienliche Gesundheitsforschung.

Diese Präliminarien für ein deutsches Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollen im Folgenden dargelegt werden.

In Europa soll bis 2025 ein einheitlicher Gesundheitsdatenraum eingerichtet sein.

Zentrale Forderungen

- Das Wohl der Bürger muss Dreh- und Angelpunkt einer Gesundheitsdatennutzung sein.
- Die Verfügbarkeit qualitätsgesicherter und auch über Sektorengrenzen hinweg verknüpfbarer, versorgungsbezogener Daten ist Voraussetzung für ein zukunftsfähiges, lernendes Gesundheitssystem. Die gegenwärtige Fragmentierung von Datennutzungsregeln soll jetzt überwunden werden.
- Die Datennutzung orientiert sich zukünftig am Nutzungszweck, nicht an der Rechtspersönlichkeit der Forschenden. Neben den Leistungserbringern, den Krankenkassen und der öffentlichen Forschung sollen auch andere, wie etwa die Industrie, die Gesundheitsdaten für eine bessere Versorgung der Bürger nutzen dürfen.
- Es braucht ein Umdenken: Das Prinzip „Gesundheitsschutz mit Datenschutz und Datensicherheit“ sollte in Deutschland bestimmend sein und ein zu eng interpretiertes Verständnis des Datenschutzes ablösen. Der Grundsatz höchster Patientendatensicherheit steht dazu nicht im Widerspruch.
- Datennutzungsrechte müssen so gestaltet sein, dass die Patientensouveränität effektiv ausgeübt werden kann und zugleich Datennutzung sinnvoll möglich ist.
- Es darf keine Monopolisierung von medizinischem Wissen und von gesundheitsbezogenen Daten geben. Der Forschungs- und Wissenschaftsstandort Bayern wird durch Kooperationen mit der forschenden Industrie gestärkt. Durch die Verfügbarkeit von Versorgungsdaten wird auch zukünftig eine medizinische Versorgung auf neuestem Stand des Wissens gewährleistet.
- Es braucht die Einrichtung eines europäischen Datenverbundes und einer föderalen, auf das Individuum ausgerichteten Infrastruktur, die ein Gegengewicht zu geschlossenen Datenökosystemen großer Konzerne bilden.

Die vertrauensvolle Beziehung zwischen Patienten und den Dienstleistenden in Medizin und Pflege ist von grundlegender Bedeutung für eine gute Versorgung. Entscheidend für die Entstehung von Vertrauen sind Kompetenz, die Berücksichtigung individueller Bedürfnisse, Erwartungen, Werte und Einstellungen des Patienten und der verantwortungsbewusste Umgang mit Information und Kommunikation in Gesundheit und Pflege. Es besteht ein zunehmendes öffentliches Interesse an Gesundheits- und Behandlungsdaten, sei es zum Zwecke der Forschung, der Beratung, des Gesundheitsmonitoring oder der Therapie.

In den letzten Jahren wurden viele Aktivitäten im Bereich der Digitalisierung in Gesundheit und Pflege umgesetzt oder gestartet: elektronische Patientenakte, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, elektronisches Rezept, Krankenhauszukunftsgesetz, DiGAs und DiPAs. Diese sind wichtige Grundlagen eines digitalen Gesundheitssystems. Das Beispiel DiGA zeigt: Deutschland hat mit dem innovativen Marktzugang für die erstattungsfähigen Digitalen Gesundheitsanwendungen weltweit Anerkennung gefunden. Die Lerndaten für diese Anwendungen stammen aber regelmäßig aus dem Ausland. Dort findet auch die Wertschöpfung statt. Wir brauchen hier gleiche Voraussetzungen innerhalb Europas.

Der entscheidende Schritt ist nun, die Daten, die in diesen verschiedenen Anwendungen und weiteren Systemen wie zum Beispiel den Primärsystemen in den Praxen, Kliniken oder Pflegeeinrichtungen gespeichert sind, so nutzbar zu machen, dass dadurch tatsächlich eine Steigerung von Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung erreicht wird. Das Zielbild ist dabei das vom Sachverständigenrat Gesundheit beschriebene lernende Gesundheitssystem, in dem gilt: Die Daten kommen von den Patienten und müssen zu ihnen zurückfließen – als Therapieinnovationen und passgenaue Versorgungsangebote. Aufgabe der Politik ist es daher, einen vertrauenswürdigen gesetzlichen Rahmen zu gestalten, der Patientensouveränität gewährleistet und zugleich zweckgebundene Datennutzung ermöglicht.

Viele Initiativen im Bereich der Digitalisierung in Gesundheit und Pflege sind umgesetzt.

**Der Nutzen
versorgungsbezogener
Daten ist immens.**

Daten retten Leben!

Versorgungsbezogene Daten leisten sowohl einen unverzichtbaren Beitrag zum Verständnis von Inzidenz, Prävalenz, Komorbiditäten und Versorgungspfaden einzelner Erkrankungen als auch zur Gesamtsicht von Gesundheit im Sinne einer Public-Health-Orientierung. Ergänzend zu klinischen Studien können sie bei entsprechender Datenqualität auch zusätzliche Evidenz generieren. Andererseits unterstützt gesundheitsökonomische Forschung den effizienten Einsatz von Mitteln in Prävention, Diagnostik und Therapie zum Nutzen der Gesellschaft.

Der Trend geht klar zur personalisierten Therapie. Je individueller der Therapieansatz, desto kleiner sind die Patientengruppen. Hier helfen „digitale Zwillinge“ oder „persönliche Gesundheitsdatenräume“, also aus Daten generierte Modelle von Menschen oder umfassende Datenräume für den einzelnen Menschen, um Vergleichsgruppen in Studien zu simulieren. Die Therapieansätze richten sich zunehmend nicht mehr nur an einzelnen Organen aus, sondern fokussieren sich auf bestimmte Wirkmechanismen im Körper.

Durch den Einsatz datengestützter Technologien sollen zukünftig Krankheiten wie Alzheimer früher erkennbar werden und chronische Krankungsbilder wie Parkinson in ihrem Fortschreiten besser eingeschätzt werden können. Die in der Krebsbehandlung auftretenden Nebenwirkungen könnten mithilfe dessen ebenfalls frühzeitig bemerkt und gezielt angegangen und durch passgenaue Hilfen und Interventionen ein Therapieabbruch verhindert werden. Auch wenn es um das Fortschreiten verschiedener Erkrankungen geht, können Technologien wie beispielsweise Künstliche Intelligenz – eingesetzt in der Analyse von radiologischen Aufnahmen – einen klaren Hinweis über eine Erkrankungsverschlechterung geben und damit eine schnellere und wesentlich frühere Behandlung ermöglichen. Neben der für patientenbezogene Ansätze klugen Datennutzung gilt es, verschiedene Datenquellen durch eine koordinierte Digitalisierung zu verknüpfen, um mit Real-World-Daten gezieltere bevölkerungsbezogene Erkenntnisse generieren zu können (Public-Health-Strategie). Nicht zuletzt das Beispiel Israel hat in der Covid-19-Impfstoffzulassung sehr deutlich gemacht, welche Rolle zukünftig eine zeitnahe Verfügbarkeit von Echtzeitdaten und Real-World-Daten für die Steuerung der Versorgung und zum Beispiel von Impfprogrammen in einer Pandemie spielt.

Es mangelt allerdings – auch dies hat sich während der Pandemie deutlich gezeigt – an der Nutzung der Daten in Gesundheit und Pflege und deren Vernetzung untereinander. Neben den Leistungserbringern, den Leistungs-

trägern sowie der öffentlichen Forschung sollen auch andere, wie etwa die Industrie, für eine bessere Versorgung der Bürger die Gesundheitsdaten nutzen dürfen, um Krankheiten besser zu verstehen und gezielter zu behandeln.

Digitalisierung in Gesundheit und Pflege braucht einen Kulturwandel: Patienten, aber auch die Gesellschaft als Ganzes haben einen Anspruch darauf, dass vorhandene Daten grundsätzlich für eine bestmögliche Versorgung genutzt werden. Hierzu müssen wir Versorgung und Forschung neu vernetzen. Das Patientenwohl muss im Mittelpunkt des lernenden Gesundheitssystems stehen.

Datennutzen muss sich lohnen – für alle!

Eine datengetriebene digitale Transformation bedeutet auch eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Gesundheitsversorgung im internationalen Vergleich. Insgesamt ist die volkswirtschaftliche Bedeutung der Gesundheits- und Pflegewirtschaft (GPfWi) in den vergangenen Jahren erheblich gestiegen. In Deutschland betrug ihre Bruttowertschöpfung 372,6 Milliarden Euro 2020, in Bayern stieg sie von 42,8 Milliarden Euro 2011 auf 60,0 Milliarden Euro 2019. Der Wertschöpfungsanteil der GPfWi an der Gesamtwirtschaft beträgt in Bayern 10,5 Prozent; die Wachstumsrate ist mit 4,3 Prozent pro Jahr im Vergleich zur Gesamtwirtschaft überdurchschnittlich. Rund jeder zehnte Euro der bayerischen Wirtschaftskraft entsteht in dieser Querschnittsbranche. Der Anteil der Arbeitsplätze in der GPfWi wächst kontinuierlich und stabil. In Deutschland waren es 2020 insgesamt 7,64 Millionen, in Bayern lag er 2019 bei 15,3 Prozent des gesamten Arbeitsmarkts. Die absolute Zahl der Erwerbstätigen ist von 994.000 im Jahr 2011 auf 1,2 Millionen im Jahr 2019 gestiegen. Diese Branche sichert damit rund jeden sechsten Arbeitsplatz im Freistaat Bayern. Die GPfWi entwickelt sich damit zu einer neuen Leitökonomie in Bayern, sie ist zudem forschungsstark und ein regelrechter Exportschlager. Bayerns Medizintechnik und Pharmazie sind auf den Weltmärkten führend und unsere biomedizinische Forschung genießt internationales Ansehen.

Die aktuelle Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung zeigt deutlich: Der Teilbereich industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) ist von großer Bedeutung für die GPfWi am Standort Deutschland. Rund jeder fünfte Euro Bruttowertschöpfung wird in der iGW generiert. Mit rund 1,0 Millionen Erwerbstätigen ist etwa jeder siebte Arbeitsplatz in der GPfWi in der iGW angesiedelt. Rund jeder fünfte Euro Wertschöpfung der E-Health-Branche in Deutschland

Die Gesundheits- und Pflegewirtschaft hat in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen.

stammt aus Bayern (856 Millionen Euro). Die rund 8.500 Erwerbstätigen stellen etwa 5 Prozent der Beschäftigten in der iGW in Bayern und tragen rund 6,7 Prozent zur Bruttowertschöpfung dieser Querschnittsbranche in Bayern bei. Die bayerische E-Health-Branche zählt, wie uns WifOR zuletzt in seiner Studie „Die Bedeutung der industriellen Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern“ im Jahr 2021 belegt, zur nationalen Spitze.

In Bayern ist eines der beiden deutschen Gaia-X Usecase-Projekte des BMWK beheimatet (TEAM-X, Trusted Ecosystem of Applied Medical Data eXchange), welches einen persönlichen Gesundheitsdatenraum entwickelt. Weiterhin sind Forscher am LRZ und weitere Partner dabei, die „Bavarian Health Cloud“ vor allem für Forschungsdaten zu implementieren. Die wesentlichen Treiber für eine datengetriebene digitale Transformation im Gesundheitswesen sind also in Bayern vorhanden.

Deshalb muss gerade von Bayern aus ein Impuls zu patientenwohlorientiertem Gesundheitsdatennutzen ausgehen! Die Forschung öffentlich finanzierter Einrichtungen und ebenso nicht-öffentlich finanzierter Einrichtungen (zum Beispiel von Unternehmen der privaten Wirtschaft oder Stiftungen) kann Innovationen und dadurch eine bessere Gesundheitsversorgung ermöglichen. Public-Private-Partnerships und anderen Formen der Kooperation der Akteure der Gesundheitsforschung kommt hierbei eine besondere Rolle zu. Regionale Kooperation und internationale Sichtbarkeit sind dabei zwei Seiten einer Medaille. Bayerns Chancen liegen in der Verknüpfung hochqualitativer Versorgungsdaten aus translationalen Zentren wie dem Bayerischen Zentrum für Krebsforschung mit nationalen Dateninfrastrukturen und mit Daten der klinischen Forschung. Dies ermöglicht auch in Zukunft den Zugang zu frühen klinischen Studien und zur Versorgung auf höchstem Evidenzniveau im Interesse der Bürger Bayerns, aber auch des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandortes.

Es braucht ganzheitliche Strukturen über die Sektorengrenzen hinweg.

Um die Chancen für Patientenversorgung und den Forschungsstandort zu nutzen, braucht es Zugang zu geeigneten Lerndaten: Diese müssen strukturiert und standardisiert erhoben werden, aber auch technisch wie rechtlich verfü- und verknüpfbar und transparent sein. Eine finanzielle Unterstützung der Leistungsanbieter reicht nicht aus. Es gilt, ganzheitliche Strukturen zu schaffen, auch über die Sektorengrenzen hinweg. Notwendig ist ein Praxiszukunftsgesetz des Bundes, um strukturierte digitale Dokumentation und intelligente Assistenz- und Entscheidungsunterstützungssysteme kurzfristig auch im niedergelassenen Bereich in der Fläche verfügbar zu machen und die dafür notwendige finanzielle Investition zu gewährleisten.

Unterschiedliche rechtliche Vorgaben zwischen Bund und Ländern für die medizinische Forschung sind aktuell im internationalen Wettbewerb ein Standortnachteil. Eine unterschiedliche Rechtsauslegung der jeweils zuständigen Datenschutzbehörden hemmt zudem die Innovationen für die Gesundheitsversorgung. Ziel muss es daher sein, einen wichtigen Impuls für die Harmonisierung von Datenschutzbestimmungen sowie deren einheitliche Anwendung zu geben. Neben einer bundesgesetzlichen Neuregelung sollte die Bayerische Staatsregierung im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz eine Initiative zur Erarbeitung einer Musterforschungsklausel für die Landeskrankenhausgesetze ergreifen.

Deutschland braucht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz!

Daten haben gerade in Gesundheit und Pflege das Potenzial, dass die verschiedenen Akteure und Organisationen anlassbezogen in eine sektorenverbindende „Information Value Chain“ integriert werden können. Denn: Informationskontinuität ist der Schlüssel für Versorgungskontinuität. Tatsächlich ist jedoch die Datenverfügbarkeit in Deutschland noch immer rechtlich fragmentiert. Krankenkassen, Leistungserbringern und der forschenden Industrie fehlt ein rechtssicherer und domänenübergreifender Datenzugang. Die derzeitigen Regelungen zur Datennutzung sind verwirrend – für die Forschenden und die Bürger gleichermaßen.

Schon in wenigen Jahren sollen innerhalb des Europäischen Gesundheitsdatenraums alle Arten von Gesundheitsdaten interoperabel und rechtlich einheitlich ausgetauscht und für Versorgungs- wie Forschungszwecke genutzt werden können. Voraussetzung für eine starke Rolle Bayerns und Deutschlands ist es, die bundesgesetzlichen Einzelregelungen etwa zur Forschung mit Abrechnungsdaten (§ 303 a-f SGB V), auf die Telematikinfrastruktur aufgebauten elektronischen Patientenakten (§ 363 SGB V), Registerdaten (zum Beispiel Bundeskrebsregisterdatengesetz) und den Daten des Modellvorhabens Gesamtgenomsequenzierung (§ 64 e SGB V) schon im Vorfeld zusammenzuführen und eine pseudonymisierte Zusammenstellung zu ermöglichen.

Klar ist: Gesundheitsdaten sind hoch sensibel und sichere Datenbanken, Übertragungswege und Datenschutzkonzepte unverzichtbar. Das darf aber nicht bedeuten, dass wir die Daten „wegsperrten und veralten“ lassen – zugespitzt formuliert: verfügbares Wissen ungenutzt zu lassen. Die Daten sollen ausschließlich für die Verbesserung der patientenwohlorientierten Versorgung genutzt werden. Damit grenzt sich der Vorschlag klar gegen

Die Datenverfügbarkeit ist in Deutschland rechtlich noch nicht einheitlich geregelt.

Geschäftsmodelle ab, die auf Basis von persönlichen Daten Profile bilden wollen. Keinesfalls darf die Forschungsdatennutzung in das Arzt-Patientenverhältnis oder die Patientenautonomie eingreifen. Um das gewährleisten zu können, braucht Deutschland einen vertrauenswürdigen, verständlichen und praktikablen Rechtsrahmen für eine weithin akzeptierte Gesundheitsdatennutzung auch im Kontext des Europäischen Gesundheitsdatenraums und der Telematikinfrastruktur. Hierzu bedarf es der gemeinsamen Erarbeitung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes entlang zehn Eckpunkten:

1. Grundsatz der Patientenautonomie

Analog der geplanten Opt-Out-Regelung der elektronischen Patientenakte muss auch im Rahmen der Forschungsdatennutzung die Möglichkeit zum abgestuften Widerspruch der Patienten barrierefrei gewährleistet sein. Gleichzeitig sollte wie bereits vom Sachverständigenrat Gesundheit gefordert, die „Bereitstellung der Versorgungsdaten“ als „Standardeinstellung“ für die „Sekundärnutzung“ gesetzlich vorgesehen werden. Ein zentrales Online-Transparenzportal sollte im Sinne der Patientenautonomie über Forschungsvorhaben und deren Ergebnisse niederschwellig und allgemeinverständlich informieren, Einwilligungen zentral verwalten und eine effektive Ausübung der Betroffenenrechte ermöglichen.

Ausgehend von der Forderung nach einem Grundrecht auf eine am Patientenwohl orientierte Nutzung von Gesundheitsdaten – als notwendige Ergänzung zum Grundrecht auf informelle Selbstbestimmung – ist eine Einbeziehung von Menschen mit Erkrankungen und Bürgern in die Beratungen um ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz verpflichtend. Empfohlen wird die Einrichtung eines patientenzentrierten „Gesundheitsdatenbeirats“, um konkrete Patientenrückmeldungen noch bei der Gestaltung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zu berücksichtigen und als regelmäßigen Erfahrungsinput aus der Patientenlebenswelt rollierend immer wieder die Ausgestaltung des Gesetzgebungsprozesses einzubeziehen.

2. Health-Data-Literacy

Die sachgemäße und effiziente Nutzung neuartiger Technologien setzt ein Grundverständnis dieser voraus. Um den Stellenwert sowie das Potenzial digitaler Gesundheitsversorgung zu umschreiben und zu begreifen, bedarf es eines soliden Fundamentes. Nur wer den Nutzen von Daten und die Grundlagen des Schutzes von Daten verstanden hat, kann in diesem Spannungsfeld sachdienliche Entscheidungen fällen. Sämtliche involvierten Interessensgruppen haben das Anrecht und den Bedarf, Basiswissen aufzubauen und im Verlauf erkennbare Wissenslücken zu schließen. Hierzu bedarf es der Integration von Grundelementen der IT sowie der juristischen Komponenten innovativer Technologien in die Aus- und Weiterbildung. Idealerweise wird außerdem die Ausbildung von Medizinern, Apothekern sowie sämtlicher Pflege- und Heilberufe durch jene Komponenten der Health-Data-Literacy

ergänzt. Ebenso entsteht der – bereits heute klar erkennbare – Bedarf, dieses Wissen den Heilberuflern auch als Weiterbildung zur Verfügung zu stellen.

Zudem besteht ein hoher Bedarf an Informations- und Aufklärungskampagnen für die breite Bevölkerung, besonders aber für Menschen, die aktuell mit Erkrankungen leben und jetzt bereits ihre Daten teilen wollen, ja sogar darauf angewiesen sind. Gerade jene müssen ad hoc un- beziehungsweise teilinformiert Entscheidungen für oder gegen etwas, deren Folgen sie nicht überblicken können, treffen. Gerade Entscheidungen über Gesundheitsdatenfreigabe setzt einen versierten und bewussten Umgang mit den eigenen Daten voraus, der nur dann entsteht, wenn genügend verständliche wie einfach zugängliche Informationen im Vorfeld zur Verfügung stehen. Das Aufklärungsmanagement über sekundäre Datennutzung kann jedoch nicht den Praxen zugemutet werden. Die Behandlungszeit darf nicht durch Datenschutzbelehrungen für die Sekundärdatennutzung reduziert werden. Die Haftung für die Daten, zum Beispiel bei Cyberkriminalität, kann der Leistungserbringer nur solange übernehmen, bis sie vom lokalen (Praxis-)System in ein dezentrales System (= das Tor, der Weg und das Datensilo selbst) überführt werden und damit die Praxis verlassen – § 307 SGB V sollte dies widerspiegeln.

Der Zugang zu Daten darf künftig nicht von der Rechtspersönlichkeit der Antragsstellenden abhängig gemacht werden, sondern sich allein an dem legitimen Nutzungszweck und der Geeignetheit der Daten zu dessen Erreichen orientieren. Nur ein gleichberechtigter Zugang der medizinischen Forschung erlaubt es, den vollen gesellschaftlichen Nutzen der Daten zu entfalten. Dies entspricht auch der breiten Definition privilegierter wissenschaftlicher Forschung in Erwägungsgrund 159 DSGVO. Entscheidend sind klare gesetzliche Regeln mit Voraussetzung und Grenzen einer patientenwohlorientierten Nutzung. Das betrifft besonders Bestimmungen zu kommerziellen Zwecken, für die die Daten genutzt werden. Denkbare festzulegende Zwecke sind zum Beispiel eine Erhöhung der Qualität der Versorgung und damit der Lebensqualität einer Person, die Entwicklung und Zulassung neuer Therapien, die Modernisierung von Therapien, eine Vereinfachung der Ressourcenplanung oder Analysen von Behandlungsabläufen und Versorgungsgeschehen. Die Zweckbestimmungen sollten dabei bereits dynamisch auf die zu erwartenden europarechtlichen Vorgaben verweisen. Hierzu ist ein dezidiertes Recht auf selbstbestimmte, umfassende und frei widerrufliche Möglichkeit der Datenerhebung und -nutzung zur Beratung/Versorgungsbegleitung der Versicherten durch die Träger zu schaffen.

3. Zweckgebundene Datennutzung

4. Unabhängige Kontrolle

Anträge auf Datennutzung sollten in bewährter Forschungspraxis durch ein Ethikvotum in Hinblick auf die Zweckbindung gesichert und durch ein Use- & Accesskomitee auf Einhaltung der Datensicherheit geprüft werden. Der Datenzugang kann nach dem Grundsatz „bring the algorithms to the data“ unter Einschaltung eines Datentreuhänders in sicheren Nutzungsumgebungen erfolgen. Gesundheitsdaten sind ein besonders schützenswertes Gut: Festzulegende einheitliche Anforderungen an eine effektive Pseudonymisierung und hinreichende Anonymisierung müssen unabhängig überwacht und vorsätzlicher Missbrauch von Forschungsdaten strafrechtlich sanktioniert werden. Weiterhin braucht es eine gesetzliche Verankerung des Forschungsgeheimnisses, um eine Re-identifikation von Patienten durch staatliche Ermittlungsbehörden auszuschließen.

5. Datenkontinuität gewährleisten

Die stark fragmentierte Datenlandschaft muss aufgehoben werden. Erst durch einen erleichterten Zugang zu (Patienten-)Daten in Gesundheit und Pflege kann das oberste Ziel der optimalen und effizienten Patientenversorgung erreicht werden. Der Aufbau des Forschungsdatenzentrums sollte ein erster Zwischenschritt sein, dem die Verknüpfungsmöglichkeit zum Beispiel zu Biobanken, genomischen Daten und medizinischen Registern folgen muss. Um eine Verknüpfbarkeit zum Beispiel von Registerdaten mit Abrechnungsdaten, ePA-Daten, aber auch Daten aus dem Modellvorhaben Gesamtgenomsequenzierung zu ermöglichen, sollte ein einheitliches Forschungspseudonym gebildet werden, wie es zum Beispiel bereits in § 303 c SGB V als periodenübergreifendes Pseudonym vorgesehen ist. Bei der Datenfreigabe von patientengenerierten Daten (Wearables, Apps) müssen klare Voraussetzungen für eine nutzenstiftende Zertifizierung geschaffen werden, die Sicherheitsstandards garantieren und gegebenenfalls einen Datenbias (zum Beispiel genderspezifische Trainingsdaten) vermeiden.

6. Föderalismus als Chance

Wir fordern eine föderierte Dateninfrastruktur, in der Daten möglichst versorgungsnah mit Fachexpertise kuratiert erhoben und pseudonymisiert werden. Dies ermöglicht, Probleme mit der Datenqualität früh zu erkennen und direkt zu intervenieren. Die Daten sollten dann über Zentralstellen wie das Zentrum für Krebsregisterdaten und das Zentrum für medizinische Register, das Forschungsdatenzentrum, Zentrale Antrags- und Registerstelle der Medizininformatik-Initiative auffindbar und beantragbar werden. Damit diese auch verknüpfbar sind, braucht es ein einheitliches Forschungspseudonym.

Die Gesellschaft für Telematik, das BSI und die Bundesdatenschutzbeauftragten legen die Anforderungen für Sicherheit/Interoperabilität fest. Die Ausgabe der virtuellen Identität (Erstidentifikation) muss wie vorgesehen (§ 291 Abs. 8 SGB V) bei den Krankenkassen liegen. Die Nutzbarkeit kann dann „wettbewerblich“ entwickelt werden. So ist sichergestellt, dass ein substanzielles Schutzbedarfsniveau erfüllt wird (nach Aufklärung und Einwilligung). In Deutschland gilt es hier, den Erfindergeist von Anbietern entsprechender Verfahren bei hohem Datenschutzniveau zu fördern, anstatt diese Möglichkeiten zu unterbinden. Grundsätzlich sollten Forschungsdaten beim Datenhalter pseudonymisiert vorliegen (und je nach Rechtsgrundlage auch über eine Vertrauensstelle eine Re-Kontaktierung zum Beispiel bei Zufallsbefunden ermöglichen). Im Regelfall sollten Daten Forschenden nur innerhalb besonders geschützter virtueller Nutzungsumgebungen mit anerkannten Auswertungstools zugänglich gemacht werden. Soweit Daten Dritten direkt im Ausnahmefall zugänglich gemacht werden sollen (zum Beispiel KI-Training), wäre dies durch den Antragssteller zu begründen und der Nachweis über hinreichende technisch-organisatorische Maßnahmen gegen eine Re-Identifikation zu führen.

7. Datensicherheit und Usability gemeinsam denken

Durch die gemeinsamen Anstrengungen der Standardisierungscommunity und der Bundesregierung konnten in den vergangenen Jahren bereits wichtige Fortschritte hin zu mehr Interoperabilität in Gesundheit und Pflege erzielt werden. Eine ganze Reihe von gesetzlichen (onkologischer Basisdatensatz, MIOs der KBV, PIOs) und privaten (Kerndatensatz der MII, GOLD der VisionZero) Standardisierungsbemühungen existiert dabei allerdings miteinander nebeneinander. Wir empfehlen, die Aufgabe der Koordinierung gesetzlich dem neuen Interop Council als Expertenrat bei der gematik zuzuweisen.

8. Interoperabilität weiter fördern

Um schnell Fortschritte in der strukturierten Dokumentation in der Routineversorgung zu erreichen, kann ein Praxiszukunftsgesetz gezielte Anreize unter anderem zu Investitionen in moderne Praxisverwaltungssysteme setzen. Langfristig sollte ein Datenqualitätsmonitoring mit Abschlägen verbunden werden. Das Ziel einer strukturierten Primärdokumentation unterstützt über die Forschungsdatennutzung hinaus auch unmittelbar die Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Die von der Europäischen Kommission vorgesehene Förderung der Telemedizin und deren gleichberechtigte Integration in die Regelversorgung – ohne eine neue Versorgungsebene zu schaffen – ist zu befürworten und sollte nicht aufgrund von Einzelinteressen aufgeweicht werden. Die Besonderheit der deutschen DatennutzungsLöschfristen zum Beispiel für Telemonitoring muss im Lichte dessen behoben werden und gegebenenfalls zu enge Löschfristen verlängert werden, um Langzeitbetreuung der Versicherten möglich zu machen. Auch die beabsichtigte Reform der Public-Health-Strukturen auf Bundesebene sollte die Frage einer besseren Datenerhebung und Qualitätssicherung berücksichtigen.

9. Anreize für bessere Datenerhebung setzen

10. Datenökosystem made in Bavaria

Eine gemeinwohlorientierte Nutzung des zukünftigen Gesundheitsdatenraums steht im Mittelpunkt. Daten des Gesundheitsraums dürfen nicht zu Handelsware werden. Entlang dieser Prämissen sollte die Bayerische Staatsregierung die Etablierung eines geschützten und vertrauenswürdigen digitalen Datenökosystems (zum Beispiel basierend auf der TI, der Gaia-X Infrastruktur mit zum Beispiel dem Projekt TEAM-X) zur Entwicklung von datengetriebenen Geschäftsmodellen, Produkten und Dienstleistungen als Basis für eine zukunftsweisende Gesundheitsversorgung, welche präventiv, prädiktiv, personalisiert und partizipativ ist, unterstützen. Entscheidend ist, dass Deutschland sich keine strengeren Regeln auferlegt, als europarechtlich vereinbart. Es ist dringend auf Einheitlichkeit in der Auslegung bundesweit, aber auch interinstitutionell zu achten. Der § 287 a SGB V zu einer federführenden Datenschutzaufsicht in der Gesundheitsforschung muss durch eine entsprechende Geschäftsordnung der Bundesdatenschutzkonferenz für die Forschenden rechtssicher umgesetzt werden. Innerdeutsche fragmentarische Regulierung und Standards sind zu überwinden. Der kommende Europäische Gesundheitsdatenraum bietet dafür eine bemerkenswerte Chance, die dringend wahrgenommen werden muss.

Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das sich an diesen Eckpunkten orientiert, stellt sicher, dass Patienten von ohnehin vorliegenden Daten profitieren – etwa für eine bessere Versorgung, aber auch im Bereich Prävention. In einem zeitgemäßen Gesundheitssystem dürfen die sich aus einem modernen Gesundheitsdatennutzungsgesetz ergebenden Chancen nicht vergebend werden. Es gilt, einen verantwortungsvollen und gleichzeitig nutzenstiftenden Umgang mit Daten zu ermöglichen.

Was muss jetzt getan werden, was sind die nächsten Schritte?

- Grundrecht auf patientenwohlorientierte Gesundheitsdatennutzung festschreiben und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz unter den in der „Agenda Gesundheitsdatennutzen“ angeführten zehn Bedingungen schaffen.
- Breite und konzertierte Aufklärungskampagne starten, die den Gesundheitsdatennutzen erklärt und Modelle, die „Datennutz und Datenschutz“ gemeinsam denken, vorstellen.
- Einen patientenzentrierten „Gesundheitsdatenbeirat“ zur Mitgestaltung des Europäischen Gesundheitsdatenraums sowie des deutschen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes einrichten.
- Ein Transparenzportal zur Forschung mit Gesundheitsdaten schaffen sowie generell Nutzenforschung vorantreiben und transparente Parameter für nützliche und nutzbringende Verwertung von Daten festschreiben.
- Bayerische Initiative im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz starten, um die Erarbeitung einer Musterforschungsklausel für die Landeskrankenhausgesetze zu beginnen.
- Staatlich geförderte Pilotprogramme ausbauen, weiterführen und verknüpfen: zum Beispiel digiOnko, BORN, TEAM-X, Bavarian Health Cloud.
- Bundesweites Praxiszukunftsprogramm schaffen, um strukturierte digitale Dokumentation und intelligente Assistenz- und Entscheidungsunterstützungssysteme auch im niedergelassenen Bereich in der Fläche verfügbar zu machen.
- Public-Private-Partnerships und andere Formen der Kooperation fördern, die sich durch regionale Kooperation und internationale Sichtbarkeit auszeichnen, um eine nützliche und nutzbringende Verknüpfung hochqualitativer Versorgungsdaten aus translationalen Zentren mit nationalen Dateninfrastrukturen und mit Daten der klinischen Forschung bewerkstelligen zu können.

Aktuelle Analysen

Die „Aktuellen Analysen“ werden ab Nr. 9 parallel zur Druckfassung auch als PDF-Datei auf der Homepage der Hanns-Seidel-Stiftung angeboten: <https://www.hss.de/publikationen/>. Ausgaben, die noch nicht vergriffen sind, können dort kostenfrei bestellt werden.

- Nr. 1 Problemstrukturen schwarz-grüner Zusammenarbeit
- Nr. 2 Wertewandel in Bayern und Deutschland –
Klassische Ansätze – Aktuelle Diskussion – Perspektiven
- Nr. 3 Die Osterweiterung der NATO – Die Positionen der USA und Russlands
- Nr. 4 Umweltzertifikate – ein geeigneter Weg in der Umweltpolitik?
- Nr. 5 Das Verhältnis von SPD, PDS und Bündnis 90/Die Grünen nach den
Landtagswahlen vom 24. März 1996
- Nr. 6 Informationszeitalter – Informationsgesellschaft – Wissensgesellschaft
- Nr. 7 Ausländerpolitik in Deutschland
- Nr. 8 Kooperationsformen der Oppositionsparteien
- Nr. 9 Transnationale Organisierte Kriminalität (TOK) –
Aspekte ihrer Entwicklung und Voraussetzungen erfolgreicher Bekämpfung
- Nr. 10 Beschäftigung und Sozialstaat
- Nr. 11 Neue Formen des Terrorismus
- Nr. 12 Die DVU – Gefahr von Rechtsaußen
- Nr. 13 Die PDS vor den Europawahlen
- Nr. 14 Der Kosovo-Konflikt: Aspekte und Hintergründe
- Nr. 15 Die PDS im Wahljahr 1999: „Politik von links, von unten und von Osten“
- Nr. 16 Staatsbürgerschaftsrecht und Einbürgerung in Kanada und Australien
- Nr. 17 Die heutige Spionage Russlands
- Nr. 18 Krieg in Tschetschenien
- Nr. 19 Populisten auf dem Vormarsch?
Analyse der Wahlsieger in Österreich und der Schweiz
- Nr. 20 Neo-nazistische Propaganda aus dem Ausland nach Deutschland
- Nr. 21 Die Relevanz amerikanischer Macht:
anglo-amerikanische Vergangenheit und euro-atlantische Zukunft
- Nr. 22 Global Warming, nationale Sicherheit und internationale politische
Ökonomie – Überlegungen zu den Konsequenzen der weltweiten
Klimaveränderung für Deutschland und Europa

- Nr. 23 Die Tories und der „Dritte Weg“ – Oppositionsstrategien der britischen Konservativen gegen Tony Blair und New Labour
- Nr. 24 Die Rolle der nationalen Parlamente bei der Rechtssetzung der Europäischen Union – Zur Sicherung und zum Ausbau der Mitwirkungsrechte des Deutschen Bundestages
- Nr. 25 Jenseits der „Neuen Mitte“: Die Annäherung der PDS an die SPD seit der Bundestagswahl 1998
- Nr. 26 Die islamische Herausforderung – eine kritische Bestandsaufnahme von Konfliktpotenzialen
- Nr. 27 Nach der Berliner Wahl: Zustand und Perspektiven der PDS
- Nr. 28 Zwischen Konflikt und Koexistenz: Christentum und Islam im Libanon
- Nr. 29 Die Dynamik der Desintegration –
Zum Zustand der Ausländerintegration in deutschen Großstädten
- Nr. 30 Terrorismus – Bedrohungsszenarien und Abwehrstrategien
- Nr. 31 Mehr Sicherheit oder Einschränkung von Bürgerrechten –
Die Innenpolitik westlicher Regierungen nach dem 11. September 2001
- Nr. 32 Nationale Identität und Außenpolitik in Mittel- und Osteuropa
- Nr. 33 Die Beziehungen zwischen der Türkei und der EU –
eine „Privilegierte Partnerschaft“
- Nr. 34 Die Transformation der NATO. Zukunftsrelevanz, Entwicklungsperspektiven
und Reformstrategien
- Nr. 35 Die wissenschaftliche Untersuchung Internationaler Politik –
Struktureller Neorealismus, die „Münchener Schule“ und das Verfahren der
„Internationalen Konstellationsanalyse“
- Nr. 36 Zum Zustand des deutschen Parteiensystems – eine Bilanz des Jahres 2004
- Nr. 37 Reformzwänge bei den geheimen Nachrichtendiensten?
Überlegungen angesichts neuer Bedrohungen
- Nr. 38 „Eine andere Welt ist möglich“:
Identitäten und Strategien der globalisierungskritischen Bewegung
- Nr. 39 Krise und Ende des Europäischen Stabilitäts- und Wachstumspaktes
- Nr. 40 Bedeutungswandel der Arbeit – Versuch einer historischen Rekonstruktion
- Nr. 41 Die Bundestagswahl 2005 –
Neue Machtkonstellation trotz Stabilität der politischen Lager
- Nr. 42 Europa Ziele geben – Eine Standortbestimmung in der Verfassungskrise
- Nr. 43 Der Umbau des Sozialstaates –
Das australische Modell als Vorbild für Europa?

- Nr. 44 Die Herausforderungen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft 2007 –
Perspektiven für den europäischen Verfassungsvertrag
- Nr. 45 Das politische Lateinamerika: Profil und Entwicklungstendenzen
- Nr. 46 Der europäische Verfassungsprozess –
Grundlagen, Werte und Perspektiven nach dem Scheitern des
Verfassungsvertrags und nach dem Vertrag von Lissabon
- Nr. 47 Geisteswissenschaften – Geist schafft Wissen
- Nr. 48 Die Linke in Bayern – Entstehung, Erscheinungsbild, Perspektiven
- Nr. 49 Deutschland im Spannungsfeld des internationalen Politikgeflechts
- Nr. 50 Politische Kommunikation in Bayern – Untersuchungsbericht
- Nr. 51 Private Sicherheits- und Militärfirmen als Instrumente staatlichen Handelns
- Nr. 52 Von der Freiheit des konservativen Denkens –
Grundlagen eines modernen Konservatismus
- Nr. 53 Wie funktioniert Integration? Mechanismen und Prozesse
- Nr. 54 Verwirrspiel Rente – Wege und Irrwege zu einem gesicherten Lebensabend
- Nr. 55 Die Piratenpartei –
Hype oder Herausforderung für die deutsche Parteienlandschaft?
- Nr. 56 Die politische Kultur Südafrikas – 16 Jahre nach Ende der Apartheid
- Nr. 57 CSU- und CDU-Wählerschaften im sozialstrukturellen Vergleich
- Nr. 58 Politik mit „Kind und Kegel“ –
Zur Vereinbarkeit von Familie und Politik bei Bundestagsabgeordneten
- Nr. 59 Die Wahlergebnisse der CSU – Analysen und Interpretationen
- Nr. 60 Der Islamische Staat – Grundzüge einer Staatsidee
- Nr. 61 Arbeits- und Lebensgestaltung der Zukunft – Ergebnisse einer Umfrage in
Bayern
- Nr. 62 Impulse aus dem anderen Iran –
Die systemkritische iranische Reformtheologie und der
christlich-islamische Dialog in Europa
- Nr. 63 Bayern, Tschechen und Sudetendeutsche:
Vom Gegeneinander zum Miteinander
- Nr. 64 Großbritannien nach der Unterhauswahl 2015
- Nr. 65 Die ignorierte Revolution?
Die Entwicklung von den syrischen Aufständen zum Glaubenskrieg
- Nr. 66 Die Diskussion um eine Leitkultur –
Hintergrund, Positionen und aktueller Stand

- Nr. 67 Europäische Energiesicherheit im Wandel –
Globale Energiemegatrends und ihre Auswirkungen
- Nr. 68 Chinas Seidenstraßeninitiative und die EU: Aussichten für die Zukunft –
China’s Silk Road Initiative and the European Union:
Prospects for the Future
- Nr. 69 Christliche Kirchen und Parteien – Übereinstimmungen und Gegensätze
- Nr. 70 Krisenherd Iran – Innere Entwicklung und außenpolitischer Kurs
- Nr. 71 Mittelpunkt Bürger: Dialog, Digital und Analog
- Nr. 72 Change in der Medien- und Kommunikationsbranche –
Ein Leitfaden für Veränderungsprozesse und die digitale Zukunft
- Nr. 73 Versorgungssicherheit bei Kritischen Rohstoffen –
Neue Herausforderungen durch Digitalisierung und Erneuerbare Energien
- Nr. 74 Jugendstudie Bayern 2019 – Untersuchungsbericht
- Nr. 75 Europa gestaltet globale Handelsbeziehungen –
Die Abkommen mit Japan, Mercosur und Vietnam
- Nr. 76 Rechtes Land? Demokratie stärken
- Nr. 77 Informationsbedrohungen – Herausforderungen für den
europäischen Informationsraum (deutsch und englisch)
- Nr. 78 Protestbewegungen in Russland: Zwischen Aufbruch und Stagnation
- Nr. 79 Klimaschutzbewegung und Linksextremismus –
Wie Linksextremisten vom Klimakampf profitieren
- Nr. 80 Die Europäische Union in der Corona-Weltwirtschaftskrise –
Perspektiven und Handlungsoptionen im geoökonomischen Wettbewerb
zwischen den USA und China (deutsch und englisch)
- Nr. 81 Mit KI gegen die Pandemie?
Über den Einsatz Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen
- Nr. 82 Das Kreuz mit der Neuen Rechten?
Rechtspopulistische Positionen auf dem Prüfstand
- Nr. 83 Wie aus Vertreibung Versöhnung wurde – 75 Jahre Kriegsende und
70 Jahre Charta der deutschen Heimatvertriebenen
- Nr. 84 Salafismus in Deutschland und Bayern – Ein Problemaufriss
- Nr. 85 Agitation von Rechts – QAnon als antisemitische Querfront
- Nr. 86 Freiheitsgrundrechte in Zeiten von Corona
- Nr. 87 Politik und Parteiensystem in Bayern im Spannungsfeld von Corona und
Bundestagswahl – Untersuchungsbericht

- Nr. 88 Kinderschutz stärken –
Prävention und Bekämpfung von sexuellem Kindesmissbrauch
- Nr. 89 Über Entwicklungshilfe hinaus – Die EU-Strategie mit Afrika zum
Nutzen für Afrika (deutsch und englisch)
- Nr. 90 Kultur im Kampf gegen Corona
- Nr. 91 Die Zukunft der deutschen militärischen Luft- und Raumfahrt –
Herausforderungen und Handlungsoptionen
- Nr. 92 EU-Unterstützung für die Zivilgesellschaft und gute Regierungsführung –
Trends und Herausforderungen (deutsch und englisch)
- Nr. 93 Der neue Deutsche Weg –
Für eine Neuordnung der Prostitutionsgesetzgebung
- Nr. 94 Gesundheitsdaten nutzen! –
Für eine patientenwohlorientierte Versorgung von morgen

IMPRESSUM

ISBN	978-3-88795-616-5
Herausgeber	Copyright 2023, Hanns-Seidel-Stiftung e.V. Lazarettstraße 33, 80636 München, Tel. +49 (0)89 / 1258-0 E-Mail: info@hss.de , Online: www.hss.de
Vorsitzender	Markus Ferber, MdEP
Generalsekretär	Oliver Jörg
Redaktion	Dr. Maximilian Rückert (Konzeption) Barbara Fürbeth (Redaktionsleiterin) Verena Hausner (Stv. Redaktionsleiterin) Susanne Berke (Redakteurin) Claudia Magg-Frank (Redakteurin) Marion Steib (Gestaltung, Satz, Layout)
Stand	März 2023
V.i.S.d.P.	Susanne Hornberger (Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit)
Umschlaggestaltung	Gundula Kalmer, München
Druck	Aumüller-Druck, Regensburg
Hinweise	Die Hanns-Seidel-Stiftung verfolgt das Ziel, alle Geschlechter gleichermaßen anzusprechen und sichtbar zu machen. Sämtliche im Text verwendeten Personenansprachen beziehen sich uneingeschränkt auf alle Geschlechter und beinhalten keine Wertung.

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung, Verbreitung sowie Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil dieses Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der Hanns-Seidel-Stiftung e.V. reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden. Das Copyright für diese Publikation liegt bei der Hanns-Seidel-Stiftung e.V.



**Hanns
Seidel
Stiftung**

