



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.