



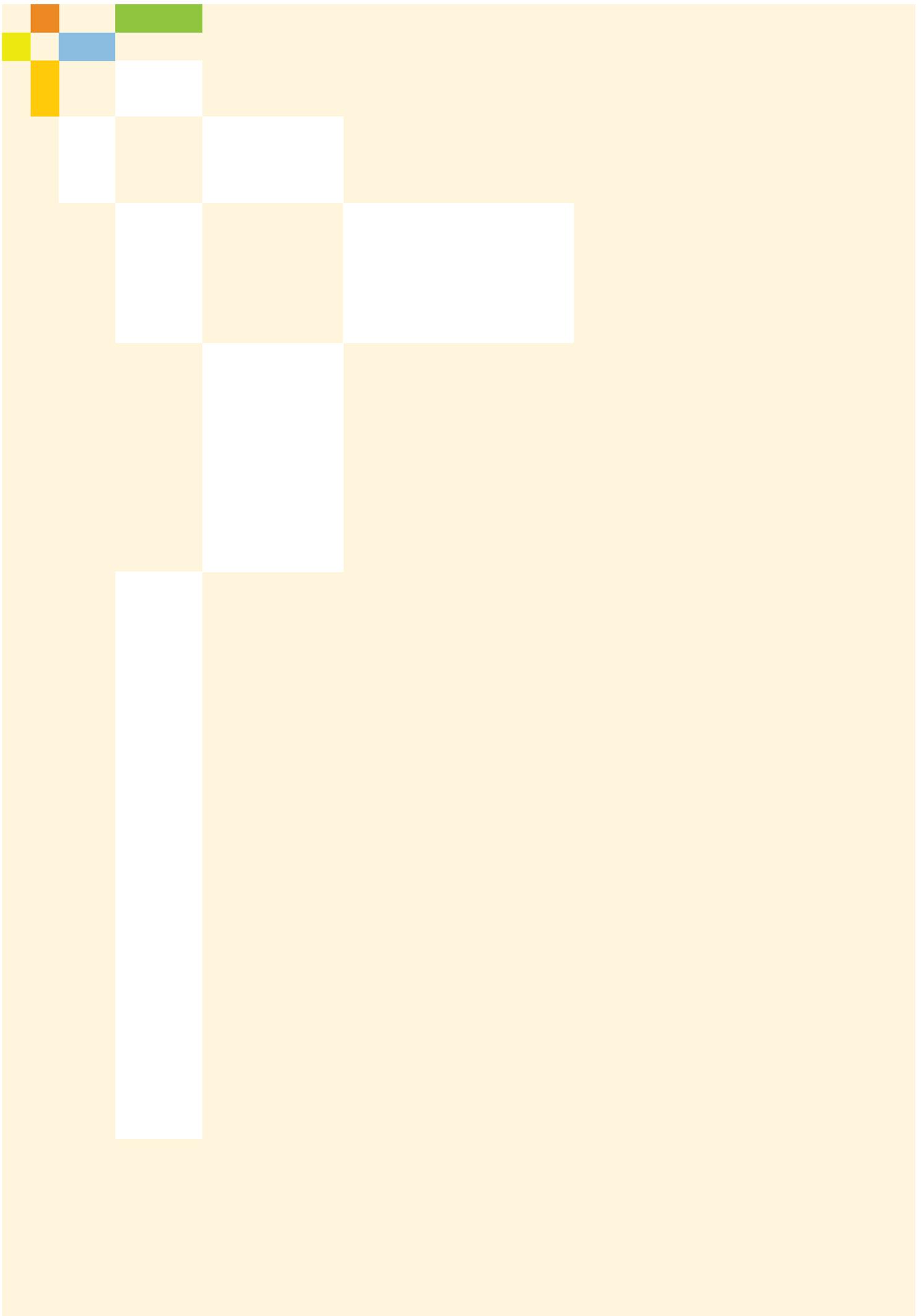
acatech IMPULS

Gesundheits- datennutzung – sicher und souverän

Olaf Dössel, Thomas Lenarz (Hrsg.)

 acatech

DEUTSCHE AKADEMIE DER
TECHNIKWISSENSCHAFTEN



acatech IMPULS

Gesundheits- datennutzung – sicher und souverän

Olaf Dössel, Thomas Lenarz (Hrsg.)



Die Reihe acatech IMPULS

In dieser Reihe erscheinen Debattenbeiträge und Denkanstöße zu technikk-
wissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Sie erörtern
Handlungsoptionen, richten sich an Politik, Wissenschaft und Wirtschaft
sowie die interessierte Öffentlichkeit. IMPULSE liegen in der inhaltlichen
Verantwortung der jeweiligen Autorinnen und Autoren.

Alle bisher erschienenen acatech Publikationen stehen unter
www.acatech.de/publikationen zur Verfügung.

Inhalt

Vorwort	5
Zusammenfassung und Kernbotschaften	7
Projekt	8
1 Status quo des Gesundheitssystems	9
1.1 Chancen der Gesundheitsdatennutzung	13
1.2 Hemmnisse und Herausforderungen bei der Datennutzung	15
2 Zielbild	18
3 Handlungsfelder	20
3.1 Datenfreigabe	23
3.2 Datenqualität	26
3.3 Datenbereitstellung	27
3.4 Datenweitergabe	28
3.5 Infrastruktur und Datensicherheit	29
3.6 Datennutzung	32
3.7 Aus- und Weiterbildung	33
3.8 Meinungsbildung	33
3.9 Innovationsförderung	34
4 Ausblick	36
Literatur	37



Vorwort

Die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen bleibt bislang weit hinter den Möglichkeiten zurück. Dabei gibt es viele Chancen zur Verbesserung unserer Gesundheitsversorgung und zur Vermeidung unnötiger Kosten. Wie oft werden medizinische Informationen, die bereits digital gespeichert sind, heute noch auf Papier ausgedruckt zum nächsten Arzt getragen? Dort müssen die Informationen durch qualifizierte Fachkräfte dann wiederum in ein Computersystem eingespeist werden; dabei geht viel Zeit verloren – und es passieren Fehler, die Diagnostik und Therapie beeinflussen können. Außerdem sind sehr viele Menschen hierzulande in Parallelbehandlung, viel zu oft aber kennen die verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte nicht die ganze Krankengeschichte. Dadurch kommt es zu falschen Diagnosen, oder es werden Medikamente verschrieben, deren Wechselwirkung problematisch ist. Mit einem besseren Informations- und Datenaustausch ließe sich die Versorgung also qualitativ verbessern und darüber hinaus auch effizienter gestalten. Und noch ein Aspekt ist wichtig: Wenn Gesundheitsdaten in großer Zahl digital vorliegen, können durch diese Daten in der Forschung neue Erkenntnisse gewonnen werden. Das kann wiederum zu einer besseren Prävention, Diagnostik, Therapie und Pflege führen. Insbesondere im Bereich der Prävention versprechen wir uns durch eine effektivere Datenaggregation und -analyse Erkenntnisse, die in bestimmten Krankheitsfeldern verhindern, dass Menschen überhaupt schwer erkranken.

Was aber hindert uns bisher daran, den Weg in die großflächig digitalisierte Gesundheitsversorgung zügig zu gehen? Die Gründe sind vielfältig, einige seien hier genannt: Unser Gesundheitssystem ist stark segmentiert; es gibt die stationäre und die ambulante Versorgung, wir haben zudem Länderhoheit im Bereich der Gesundheit und es existieren überdies noch viele kleine Inselreiche zum Beispiel durch Aufteilungen auf kommunaler Ebene. Eine erfolgreiche Digitalisierung erfordert bessere Abstimmung zwischen diesen Bereichen – die im Übrigen auch ohne Digitalisierung längst überfällig ist. Daneben wird die Bedeutung der erhobenen Daten vielerorts nicht erkannt, und so ist die Datenqualität bisher oft unzureichend, weil die Datensätze unvollständig sind und nicht standardisiert

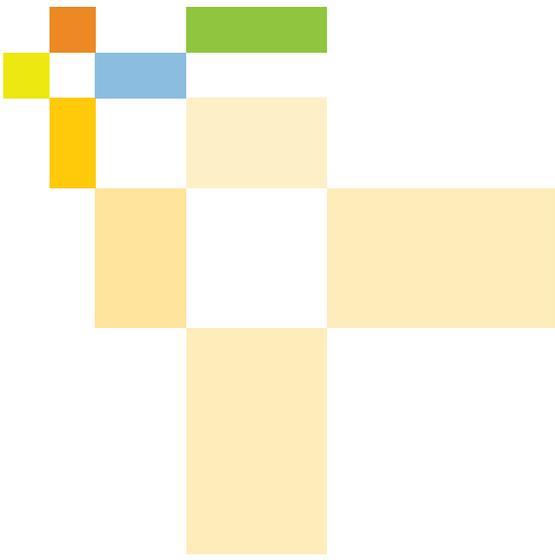
dokumentiert wird. Außerdem sind Gesundheitsdaten meist sehr persönliche Daten, die so gut wie irgend möglich vor dem Zugriff durch Unbefugte geschützt werden müssen. Die Bedeutung der Begriffe Anonymisierung und Pseudonymisierung ist für den Gesundheitsbereich bisher allerdings nicht scharf genug definiert.

Die Aufgaben, die vor uns stehen, sind schwierig und vielfältig, unserer Meinung nach aber lösbar. Alena Buyx, die Vorsitzende des Deutschen Ethikrats hat erst kürzlich hervorgehoben, wie Innovation in der medizinischen Versorgung beschleunigt werden könnte: „Wir haben uns in Deutschland Jahrzehnte mit den Risiken der Datennutzung beschäftigt und leider nicht so sehr über deren Chancen gesprochen. Es ist an der Zeit den Fokus darauf zu richten, wie wir mit einem vernünftigen Maß an Datenschutz die Möglichkeiten und Erfolge aus der Nutzung von Daten in den Vordergrund stellen.“¹

Der vorliegende IMPULS entstand auf Initiative des acatech Themennetzwerks Gesundheitstechnologien. Außerdem wurden Expertinnen und Experten aus anderen Bereichen und Projekten der acatech und darüber hinaus eingebunden. Ziel war es, die Vorteile und Chancen sowie die Hindernisse auf dem Weg in ein digitales Gesundheitswesen zu analysieren, ein Zukunftsszenarium zu entwerfen und Maßnahmen für den Weg in die skizzierte Zukunft vorzuschlagen. Dieser IMPULS fällt in eine Zeit, in der die Bundesregierung durch Gesetzesvorhaben die Digitalisierung des Gesundheitswesens weiter voranbringen will – Stichwort ist hier das Gesundheitsdatennutzungsgesetz und Opt-out bei der elektronischen Patientenakte (ePA) – und die Europäische Union (EU) Vorschläge für einen europäischen Gesundheitsdatenraum macht (European Health Data Space – EHDS). Wir wollen einen Beitrag zur Versachlichung der oft emotional geführten Diskussion leisten und sowohl Handlungsfelder als auch Optionen aufzeigen, wie ein Interessenausgleich der beteiligten Akteure gelingen kann. Wir wollen den Datenschutz heben – zum Wohle aller Menschen.

Prof. Dr. Olaf Dössel

Karlsruher Institut für Technologie
Stellvertretender Sprecher acatech Themennetzwerk
Gesundheitstechnologien



Zusammenfassung und Kernbotschaften

Die Vorteile der Datennutzung im Gesundheitswesen sind mittlerweile so offensichtlich, dass es fahrlässig wäre, diese nicht umzusetzen. Der vorliegende IMPULS will Anstoß für eine sichere und souveräne Nutzung von Gesundheitsdaten geben. Dazu werden Chancen, Hemmnisse sowie Diskussionspunkte und Handlungsfelder aufgezeigt und in Bezug gesetzt zu aktuellen Gesetzesvorhaben in diesem Bereich. Das Papier richtet sich vor allem an politische Entscheidungsträgerinnen und Entscheidungsträger und soll Wege aufzeigen, wie der Datenschatz zum Wohle der Patientinnen und Patienten gehoben werden kann.

Aufbauend auf einer Bestandsaufnahme des heutigen Gesundheitssystems und einer Analyse der bestehenden Hürden und Hindernisse haben wir Handlungsfelder identifiziert, in denen die zuständigen Akteure aktiv werden müssen:

Die **Datenfreigabe** ist die alles entscheidende Grundlage für die Datennutzung. In einem dermaßen komplexen System wie dem Gesundheitswesen reicht eine binäre Entweder-oder-Entscheidung nicht aus; ein abgestuftes, differenziertes Einwilligungsverfahren ist nötig, um einen souveränen Umgang mit den Gesundheitsdaten jeder und jedes Einzelnen zu ermöglichen. Es gibt heute Möglichkeiten, die feingranulare Einwilligung zur Nutzung der Daten so zu gestalten, dass sie relativ schnell und gut informiert durchgeführt werden kann, zum Beispiel mithilfe des Mobiltelefons.

Nur Daten mit einer hinreichenden **Datenqualität** sind für die Nutzung sowohl in der medizinischen Versorgung als auch in Forschung und Entwicklung verwendbar. Daher sind einheitliche Standards und Formate dringend nötig.

Alle öffentlichen und privaten Akteure, die Gesundheitsdaten erheben, sollten durch die **Datenbereitstellung** an gemeinsamen Gesundheitsdatenräumen beteiligt sein. Dabei braucht es neben einer möglichst weitreichenden Veröffentlichung von Daten auch klare Regelungen zum Schutz von geistigem Eigentum und damit der Wettbewerbsfähigkeit der Beteiligten. Zudem müssen neben staatlichen Forschungseinrichtungen wie der Universitätsmedizin auch Unternehmen der Pharma- und der Medizintechnikbranche Zugriff auf die Daten erhalten, damit die Ergebnisse der Forschung bei den Millionen von Patientinnen und Patienten auch tatsächlich ankommen.

Die **Datenweitergabe** sollte im Sinne der Sicherheit soweit möglich in anonymisierter und aggregierter Form erfolgen;

gleichzeitig sollten angesichts des potenziellen medizinischen Mehrwerts unter bestimmten Umständen auch eine Nutzung pseudonymisierter und personalisierter Daten möglich sein. Einrichtungen und Unternehmen, die Gesundheitsdaten für die allgemeine Nutzung zur Verfügung stellen, sollten auch einen besseren Zugang zu solchen Daten erhalten. Die Publikation datenbasierter Forschungsergebnisse sollte die Regel sein.

Für den Bereich **Infrastruktur und Datensicherheit** ist darauf zu achten, dass Datengewinnung, Datenbereitstellung und Datenfreigabe konsequent getrennt, also in unterschiedlichen Einrichtungen angesiedelt werden, um Datenmissbrauch so gut wie möglich zu verhindern. Eine schnellere, robuste und sichere Infrastruktur für Gesundheitsdaten ist hierfür Grundvoraussetzung; bei deren Erarbeitung müssen alle Beteiligten konsequent eingebunden werden, auch im Hinblick auf gute Benutzerschnittstellen.

Die **Datennutzung** sollte im Sinne einer Value-based Healthcare erfolgen und den Fokus zudem auch auf präventive Angebote und den Ausbau von telemedizinischen Leistungen legen. Dazu braucht es neue Metriken zur umfassenden Bewertung von Gesundheit und zur Integration neuer Leistungen in die Versorgung.

Die digitale Gesundheitskompetenz muss durch **Aus- und Weiterbildung** auf allen Ebenen – von den Patientinnen und Patienten über die Ärzteschaft und das Pflegepersonal bis hin zu Presse und anderen Medien – besser werden. Wir benötigen dringend mehr und exzellent ausgebildete IT-Expertinnen und -Experten für den Gesundheitsbereich, zum Beispiel Medical Data Scientists.

Die öffentliche **Meinungsbildung** über das Thema Datennutzung im Gesundheitswesen sollte neben den berechtigten Datenschutzanliegen auch die Vorteile berücksichtigen und einen öffentlichen Diskurs über Datenschutzmöglichkeiten und den Mehrwert der Datennutzung anregen.

Zur **Innovationsförderung** auf Basis von Datennutzung braucht es einheitliche Rahmenbedingungen auf nationaler und europäischer Ebene, um Rechtssicherheit zu schaffen. Gleichzeitig müssen datengetriebene Ansätze und neue Diagnose- und Therapiemöglichkeiten, zum Beispiel durch KI, in der Zulassung gleichwertig mit klassischen Verfahren berücksichtigt werden

Digitalisierung und Datennutzung erlauben durch Automatisierung und Personalisierung ein nachhaltiges und zukunftsfähiges Gesundheitswesen, welches das Patientenwohl ins Zentrum stellt und Gesundheit ganzheitlich betrachtet.



Projekt

Herausgeber

- Prof. Dr. Olaf Dössel, Karlsruher Institut für Technologie/acatech
- Prof. Prof. h. c. Dr. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover/acatech

Projektgruppe

- Dr. Lukas Aschenberg, TIPLU GmbH/acatech
- Prof. Dr. Olaf Dössel, Karlsruher Institut für Technologie/acatech
- Prof. Dr. Claudia Eckert, Fraunhofer AISEC/acatech
- Prof. Prof. h. c. Dr. Thomas Lenarz, Medizinische Hochschule Hannover/acatech
- Prof. Dr. Hermann Requardt, acatech
- Dr. Bernd Ohnesorge, Siemens Healthineers
- Stefan Vilsmeier, Brainlab AG/acatech

Weitere Expertinnen und Experten

- Dr. Moritz Augustin, TIPLU GmbH
- Prof. Dr. Bernhard Wolf, Technische Universität München/acatech
- Prof. Dr. Tobias Schöffter, Physikalisch-Technische Bundesanstalt/acatech
- Prof. Dr. Ursula von Rienen, Universität Rostock/acatech
- Prof. Dr. Tobias Ortmaier, Leibniz Universität Hannover/acatech
- Dr. Michael Meyer, Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung im Gesundheitswesen e.V.

Koordination und Redaktion

- Dr. Anna Frey, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Thomas Steiner, acatech Geschäftsstelle
- Marie-Sophie Platzer, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Stefanie Federl, acatech Geschäftsstelle

Projektlaufzeit

01/2023–06/2023

1 Status quo des Gesundheitssystems

Das deutsche Gesundheitssystem steht aktuell vor umfassenden Problemen, die einerseits auf unvermeidbare äußere Faktoren, andererseits auf Regulierungsmängel und negative Effekte des bestehenden Anreizsystems zurückzuführen sind. Trotz der im internationalen Vergleich aktuell noch überdurchschnittlich guten Versorgung könnten diese Faktoren in Zukunft zu einem Absinken der Versorgungsqualität führen – sowohl bezogen auf individuelle Leistungen, auch im internationalen Vergleich, als auch im Hinblick auf eine gerechte Verteilung dieser Leistungen.

Äußere Faktoren, die diese Entwicklung in Deutschland vorantreiben, sind Folgen des demografischen Wandels: die Überalterung der Bevölkerung und der steigende Fachkräftemangel. Mit dem Alter steigt der Bedarf an notwendigen Versorgungsleistungen. Durch die immer weniger ausgeglichene Altersstruktur des Versichertenpools entsteht in Anbetracht des Solidarprinzips und der Häufung altersbedingter Erkrankungen so schließlich ein stetig steigender finanzieller Druck auf das System.² Dieser Druck wird zukünftig aber direkt oder indirekt die Behandlungsqualität beeinträchtigen, da die Leistungserbringer weniger zeitliche und/oder finanzielle Ressourcen für die Versorgung zur Verfügung haben. Der weiter steigende Fachkräftemangel befördert dieses Problem zusätzlich. Der Gesundheits- sowie der Pflegesektor haben hierzulande im Vergleich mit anderen Sektoren eine der größten Fachkräftelücken – sowohl bezogen auf die absolute Anzahl an offenen Stellen als auch in Bezug auf die Stellenüberhangquote, also dem Prozentsatz an offenen Stellen, für die keine qualifizierten Arbeitslosen verfügbar sind.³ Die aktiven Fachkräfte sind entsprechend überlastet und darüber hinaus mit dem immer weiter steigenden Dokumentationsaufwand beschäftigt, wodurch die effektive Zeit für die Pflege der Patientinnen und Patienten stark eingeschränkt wird. Folglich rechnen laut einer Befragung knapp zwei Drittel der Ärztinnen und Ärzte aufgrund des Fachkräftemangels mit einer Verschlechterung der Versorgung in den nächsten Jahren.⁴

Die aktuelle Anreizstruktur im Gesundheitswesen legt den Fokus vor allem auf kurative Behandlung beziehungsweise

Behandlung von akuter Symptomatik anstatt auf Prävention. Dieses Modell hinkt allerdings sowohl der demografischen als auch der medizinischen Entwicklung hinterher, weil die Realität zunehmend durch Krankheiten geprägt wird, deren Entstehung und Entwicklung einerseits komplex sind, andererseits aber auch immer besser verstanden werden und zu beeinflussen sind: Vielfältige äußere und persönliche Faktoren beeinflussen über Jahre oder Jahrzehnte die Entstehung von Krankheiten, bevor diese diagnostizierbar sind beziehungsweise zur Beeinträchtigung der Betroffenen führen. Dies betrifft insbesondere Krebs-, aber auch Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die 2021 in Deutschland zusammen für rund 56 Prozent der registrierten Todesfälle verantwortlich waren.⁵ Ähnliches gilt für neurodegenerative Erkrankungen wie die Alzheimer-Demenz, deren Prävalenz vor allem als Folge der Bevölkerungsalterung stetig steigt und die gleichzeitig einen großen Pflegeaufwand erzeugt. Dabei wird in Anbetracht der oft individuellen Kombination von Entstehungsfaktoren immer deutlicher, dass hier nur personalisierte Behandlungen eine reelle Heilungs- beziehungsweise Präventionschance versprechen. Eine solche Ausweitung der evidenzbasierten Medizin auf Basis zusätzlicher Patientenmerkmale könnte einen großen Mehrwert für die Behandlung und damit auch für die Lebensqualität der Betroffenen ermöglichen, wie Studien im kleineren Rahmen bereits heute zeigen.⁶

Neben den vorherrschenden Krankheitsbildern verändern sich gegenwärtig auch die Umweltbedingungen; einerseits durch den Klimawandel, andererseits durch Änderungen in der Lebensweise, etwa durch verstärkte Urbanisierung. So führt der Klimawandel beispielsweise zu einer verstärkten Übertragung von Infektionskrankheiten,⁷ und der erhöhte Umweltlärm steigert wiederum das Risiko von Herzinfarkten.⁸ Solche dynamischen Faktoren erzeugen also zusätzliche Komplexität bei der Entstehung von Krankheitsbildern und der Bewertung der Entstehungszusammenhänge

Datennutzung im Gesundheitswesen bietet potenziell Lösungsansätze für die genannten Probleme: Leistungserbringer wie Ärzteschaft und Pflegepersonal können im Alltag sowohl bei medizinischen als auch administrativen Tätigkeiten unterstützt und entlastet werden, Verwaltungsprozesse können vereinfacht und damit kosteneffizienter gestaltet werden, Big-Data-Technologien und Anwendungen Künstlicher Intelligenz (KI) ermöglichen verbesserte sowie neu entwickelte Diagnose- und

2 | Vgl. RKI 2015.

3 | Vgl. IW 2022.

4 | Vgl. MLP 2022.

5 | Vgl. Destatis 2017.

6 | Vgl. AOK 2023.

7 | Vgl. Mora 2022.

8 | Vgl. UBA 2016.



Therapiemaßnahmen bei allen Krankheitsbildern, insbesondere aber bei solchen mit vielfältigen, diffus zusammenwirkenden Einflussfaktoren. Die Coronapandemie als Stresstest vor allem für das Gesundheitswesen hat allerdings die Probleme bei der Digitalisierung und speziell bei der Datenbereitstellung und -nutzung aufgezeigt. Hier war Deutschland zum Beispiel bei der wissenschaftlichen Bewertung der Effektivität von Impfungen auf Falldaten aus anderen Ländern angewiesen. Solche Unkenntnis über tatsächliche Systemzustände schwächt die Resilienz im Gesundheitswesen, da im Krisenfall nur verzögert beziehungsweise auf Basis von Annahmen reagiert werden kann.⁹ Aber auch unabhängig von dieser Momentaufnahme sind die Probleme evident, und Deutschland hängt bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen im internationalen Vergleich deutlich zurück.¹⁰ Dies spiegelt sich etwa in den Problemen bei der integrierten Versorgung wider, die angesichts der fehlenden Datenkontinuität zwischen ambulanter und stationärer Versorgung eingeschränkt ist.

Bezogen auf die aktuelle Situation der Datenverfügbarkeit und -nutzung müssen die vorhandenen Strukturen differenzierter betrachtet werden. Viele Krankenhäuser verfügen bereits über strukturierte und vereinheitlichte Datensätze, die beispielsweise durch KI ausgewertet werden könnten; aber genauso existieren noch Einrichtungen im Gesundheitswesen, die Daten uneinheitlich, teilweise sogar noch analog speichern. Dadurch sind manche Daten gar nicht erst zugänglich. Auch fehlen bisweilen Möglichkeiten zur Verknüpfung der Daten innerhalb der digitalen Infrastruktur einer Einrichtung. Bezüglich der Übertragung zwischen unterschiedlichen Einrichtungen existieren zwar bereits standardisierte Schnittstellen, aber diese werden kaum genutzt, was zu einer segmentierten Landschaft von Datensilos innerhalb der Gruppe der Leistungserbringer, aber auch zwischen den anderen Beteiligten der Versorgungsstruktur führt. Daten werden in der Regel nur dort gespeichert, wo sie erhoben werden, ihre systematische Abfrage und ihre maschinelle Auslesung sind also nur bedingt möglich.

Datenintensive Forschungsfragen können heute zwar teilweise schon durch sogenanntes Föderiertes Lernen bearbeitet werden, aber hier besteht auch noch erhebliches Ausbaupotenzial. Es gibt zwar Initiativen zur einheitlichen Datensammlung wie die aktuell 356 unterschiedlichen Gesundheitsregister in Deutschland (zum Beispiel Krebsregister, Implantateregister etc.),¹¹ aber diese sind kleinteilig organisiert, ebenfalls nicht miteinander

vernetzt und ihr Fokus liegt nur bedingt auf einer allgemeinen Nutzbarmachung der Daten. Die Verwendung von individuellen beziehungsweise proprietären Datenformaten und Organisationsstrukturen verhindert eine allgemeine Interoperabilität und damit einen flexiblen Datenaustausch.

Den Aspekt der Interoperabilität genauso wie die Standardisierung bearbeiten aktuell mehrere Initiativen in Deutschland parallel, wobei vor allem die *Medizininformatik-Initiative*, das *Netzwerk Universitätsmedizin* oder die GAIA-X-Projekte *HEALTH-X dataLOFT* und *TEAM-X* zu nennen sind. Daneben stehen weitere Programme wie die *Nationale Forschungsdateninfrastruktur* für personenbezogene Gesundheitsdaten (*NFDI4health*), die ähnliche Ziele verfolgen. Darüber hinaus existieren außerdem privatwirtschaftliche Initiativen, die bereits große Mengen klinischer Daten dezentral und interoperabel miteinander vernetzt haben und hier parallel zu den oben genannten Initiativen einen praktischen Ansatz verfolgen. Gleichzeitig liegt all diesen Vorhaben eine Form von Standardisierung von Gesundheitsdaten zugrunde, da die Datennutzung nach den sogenannten FAIR-Prinzipien (findable – auffindbar, accessible – zugänglich, interoperable – interoperabel, reusable – wiederverwendbar) geplant ist. Die verwendeten Datenformate sollen im Rahmen von medizinischen Informationsobjekten (MIO) interoperabel und maschinell auslesbar sein, im Gegensatz zum aktuell noch häufig verwendeten PDF-Format. Die MIO sollen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung etabliert werden, wobei sie bisher allerdings nur langsam Eingang in die Praxis finden.

Die gematik GmbH implementiert seit 2005 die Telematikinfrastruktur als Grundlage für die Vernetzung von Akteuren im Gesundheitswesen. Derzeit wird die Telematikinfrastruktur 2.0 entwickelt, eine überarbeitete Architektur zur Vernetzung aller Stakeholder des Gesundheitswesens. Dabei sollen eine Ende-zu-Ende-Verschlüsselung – ohne physische Konnektoren – und digitale Identitäten für eine verbesserte Erreichbarkeit und Nutzerfreundlichkeit der Dienste sorgen. Bestandteil der gematik ist zudem der Interop Council; dieses interdisziplinäre Expertengremium soll die Integration von Standards im Gesundheitswesen vorantreiben. Obwohl hier deutliche Fortschritte erkennbar sind, gibt es nach wie vor technische und strukturelle Probleme – zum Beispiel bei der Nutzung der elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung oder des elektronischen Rezepts.¹² Neben der Infrastruktur fehlt es mitunter auch an Fachkompetenz zur Umsetzung von Digitalisierungsmaßnahmen im Gesundheitsbereich und die

9 | Vgl. acatech 2021.

10 | Vgl. SVR 2021.

11 | Vgl. Wissenschaftsrat 2022.

12 | Vgl. Haserück 2022a.

Verschränkung von Medizin und Informatik/Digitalkompetenz findet aktuell kaum statt. Darüber hinaus fehlen Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten zur Vermittlung dringend benötigter Qualifikationen (beispielsweise medical Data Scientist).

Neben den technischen und organisatorischen Hürden für die Datennutzung im Gesundheitswesen und die Nutzbarmachung von Patientendaten stellt auch die Zurückhaltung aufseiten vieler Patientinnen und Patienten ein Hindernis dar. Zwar ist hier die Bereitschaft zur Nutzung von anonymisierten Gesundheitsdaten aufgrund der ethischen Verantwortung gegenüber erkrankten Menschen bei einem Großteil der Bevölkerung (82 Prozent) gegeben, allerdings nur unter Zustimmungsvorbehalt.¹³ Während die Weitergabe von Daten an Kliniken und Wissenschaft grundsätzlich positiv bewertet wird, stehen Patientinnen und Patienten der Datennutzung durch die Privatwirtschaft skeptisch gegenüber – obwohl diese mit rund zwei Dritteln einen Großteil der nationalen Forschungs- und Entwicklungsleistung im Gesundheitssektor erbringt und angesichts der enorm aufwendigen Zulassungsverfahren unverzichtbar ist für den Einsatz neuer Medikamente und technischer Lösungen.¹⁴

Im Jahr 2021 wurde als Basis für eine Zusammenführung individueller Daten und für deren Nutzbarmachung die elektronische Patientenakte (ePA) in Deutschland eingeführt (siehe Infobox). Allerdings wird die ePA bisher nur von knapp einem Prozent der Versicherten hierzulande genutzt. Untersuchungen zur Einstellung von Patientinnen und Patienten bezüglich der ePA zeigen, dass große Teile der Bevölkerung unzureichend oder sogar falsch über sie informiert sind; zudem sind Zweifel an der Möglichkeit einer zeitnahen Digitalisierung des Gesundheitswesens weitverbreitet.¹⁵ Das führt bisweilen zu Ängsten, die es durch sachliche Aufklärung und Überzeugungsarbeit zu überwinden gilt.

Die aktuellen Gesetzesvorhaben zum European Health Data Space auf europäischer sowie zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz und zum Digitalgesetz auf nationaler Ebene stellen wichtige Schritte in Bezug auf die Nutzbarmachung von Gesundheitsdaten dar. Dabei muss zum einen die Souveränität der Patientinnen und Patienten durch klare Regelungen bei der Datenbereitstellung gestärkt werden, zum anderen müssen klare Anreize für alle beteiligten Akteure, also die Bevölkerung, die Leistungserbringer, Wissenschaft sowie öffentliche und private Gesundheitswirtschaft, geschaffen werden. Dabei sollte

die Gewährleistung von Rechtssicherheit durch bundeseinheitliche Regelungen im Vordergrund stehen, wobei der Fokus sich materiell auf die Generierung und Teilung qualitativ hochwertiger Gesundheitsdaten richten sollte.

Der European Health Data Space hat das Ziel, die Nutzung und den Austausch von Gesundheitsdaten in der Europäischen Union zu stärken. So sollen Infrastrukturen und Technologien ausgebaut und harmonisiert werden, um die Datenqualität und -interoperabilität zu steigern. Dadurch können Daten länderübergreifend genutzt werden, wofür entsprechende Verwaltungsstrukturen definiert werden. Dabei sollen die Daten sowohl für die Patientinnen und Patienten selbst als auch für die Forschung, die Politik und die Wirtschaft unter Auflagen zugänglich sein. Entsprechend sieht der Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission sowohl die Primärnutzung im Rahmen der medizinischen Versorgung als auch eine breite Sekundärnutzung der Daten vor. Außerdem werden alle Akteure außer Kleinstunternehmen dazu verpflichtet, gesundheitsrelevante Daten zu teilen. Das Feld dieser Daten ist im Entwurf der Kommission sehr weit gefasst und schließt auch Real World Data aus Wellness-Apps auf konventionellen Smartphones oder anderen tragbaren Geräten (Smartwatch, Fitness-Tracker, etc.) mit ein, die nicht als Medizinprodukt zertifiziert sein müssen, aber auch Informationen zu gesundheitsrelevanten Einflussfaktoren wie Obdachlosigkeit, Mindesteinkommen oder beruflicher Status. Für Patientinnen und Patienten ist in der aktuellen Version keine Widerspruchsregelung zur Weitergabe ihrer Daten vorgesehen.¹⁶

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das die Materie zukünftig auf nationaler Ebene regulieren soll, wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Bestandteil der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen angekündigt. So soll auf Basis des Forschungsdatenzentrums Gesundheit am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle etabliert werden, die den Zugang zu Forschungsdaten regelt. Die Daten blieben dem Vorhaben zufolge dezentral gespeichert, sollen aber durch Nutzung von Forschungspseudonymen zugänglich gemacht werden, wobei erstmals auch die Industrie antragsberechtigt wäre. Entscheidend für die Möglichkeit zur Anfrage wäre dann der Nutzungszweck, nicht der Antragsteller. Die Einrichtung der elektronischen Patientenakte (ePA) soll im Rahmen des ebenfalls vom BMG bereits angekündigten Digitalgesetzes über ein Opt-Out-Verfahren geregelt werden, die ePA-Daten sollen zukünftig

13 | Vgl. TMF 2022.

14 | Vgl. Destatis 2019.

15 | Vgl. acatech 2022.

16 | Vgl. EU-Kommission 2022a.



elektronische Patientenakte (ePA)

Was ist die ePA?

Die ePA bildet eine patientenindividuelle Datenbank, in der Anamnese- und Behandlungsdaten, Informationen zu Medikamenten und andere gesundheitsrelevante Daten oder Dokumente wie der Mutterpass oder der Impfausweis sektor- und fallübergreifend gespeichert werden. Dadurch erhalten Versicherte einen einheitlichen Zugang zu all ihren Gesundheitsdaten. Die grundsätzliche Verfügbarkeit der Daten für die Leistungserbringer ermöglicht wiederum eine schnellere und bessere Versorgung im Krankheitsfall.

Wie funktionieren Datenerhebung und -verarbeitung?

Grundsätzlich bestimmen die Patientinnen und Patienten selbst, welche bestehenden Daten in ihrer ePA gespeichert werden und welche Daten aus dem aktuellen Behandlungskontext übertragen oder gegebenenfalls auch wieder gelöscht werden sollen. Leistungserbringer haben in der Folge auch nur Zugriff auf die Daten, wenn die Patientin oder der Patient dies erlaubt. Krankenkassen stellen die ePA zwar bereit, da der Zugriff über die elektronische Gesundheitskarte erfolgt, sie selbst haben aber keinen Zugriff auf die Daten.

Welche Vorteile bringt die ePA?

Durch die ePA werden wichtige Gesundheitsinformationen, zum Beispiel Allergiebefunde oder die Blutgruppe, aber auch frühere Behandlungsverläufe, Vorerkrankungen

oder Medikationspläne einfacher zugänglich – sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Leistungserbringer. Dies schafft mehr Datensouveränität für Patientinnen und Patienten, es stärkt aber in vielen Fällen auch die Behandlungsqualität. Zudem wird der Informationsfluss zwischen unterschiedlichen Akteuren im Gesundheitswesen verbessert, wodurch Mehrfachuntersuchungen und Verwaltungsaufwand reduziert und unnötige Kosten im Gesundheitswesen vermieden werden können. Und schließlich ermöglicht eine forschungskompatible ePA die Nutzbarmachung dieser Daten für Forschung und Entwicklung.

Wie ist der aktuelle Stand bei der ePA?

Die ePA wird seit dem 01.01.2021 von den Krankenkassen angeboten. Versicherte mussten bisher aktiv die Nutzung und Befüllung beantragen. Aktuell verwenden weniger als ein Prozent der Versicherten die ePA. Die Gründe für die mangelnde Nutzung sind vielfältig, wobei vor allem mangelndes Wissen über die ePA selbst und entsprechende Zugangsmöglichkeiten sowie der aktuell aufwändige Prozess bei der Einrichtung im Vordergrund stehen. Die Abschaffung des Video-Ident-Verfahrens für die Einrichtung hat die Zugänglichkeit der ePA weiter eingeschränkt. Künftig erhält jede versicherte Person in Deutschland automatisch eine ePA, sofern sie nicht aktiv widerspricht (Opt-Out-Verfahren). Dadurch soll die ePA in Deutschland bis Ende 2024 flächendeckend etabliert werden.

dann zu Forschungszwecken automatisch über das Forschungsdatenzentrum abrufbar sein. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll hierzulande die Basis für die im European-Health-Data-Space-Entwurf der Europäischen Kommission geforderten Möglichkeiten zum Datenaustausch bilden – zum Beispiel um vollständig virtuelle, dezentrale klinische Studien durchführen zu können.¹⁷

Den genannten Gesetzesvorhaben liegen der Wille und Wunsch zur Datenteilung und -nutzung bei weitgehendem Schutz der Privatsphäre der Menschen zugrunde. Der Mehrwert der Datennutzung für alle Beteiligten im Gesundheitswesen wird hier ebenso klar erkannt wie die Chance auf Skalierungseffekte durch eine EU-weite Datenteilung. Allerdings bestehen zurzeit noch zahlreiche Unklarheiten zur konkreten Ausgestaltung der Datenteilung sowie Widersprüche zu bestehenden Gesetzen.

Um dem Patientenwohl im Zeichen des demografischen Wandels und in einer globalisierten und durch Systemwettbewerb gekennzeichneten Welt besser zu dienen, müssen und können Gesundheitssystem und Medizinwesen zukünftig mehr auf die technologisch unterstützte Medizin setzen. Dies betrifft vor allem die Nutzung von Gesundheitsdaten, einerseits um die Effizienz des bestehenden Systems zu steigern, andererseits um neue Ansätze verwirklichen zu können. Die Vorteile der Datennutzung im Gesundheitswesen sind mittlerweile so evident, dass es fahrlässig wäre, diese nicht freizugeben. In diesem Sinn gibt der vorliegende IMPULS einen Anstoß für die sichere und souveräne Nutzung von Gesundheitsdaten. Dazu werden im Folgenden Chancen, Hemmnisse sowie Handlungsfelder aufgezeigt, auch in Bezug zu den erwähnten Gesetzesvorhaben. Das Papier richtet sich vor allem an die Politik und soll Wege aufzeigen, wie der vorhandene Datenschatz zum Wohle der Patientinnen und Patienten gehoben werden kann.

17 | Vgl. BMG 2023.

1.1 Chancen der Gesundheitsdaten-nutzung

Die beträchtlichen Möglichkeiten der Datennutzung im Gesundheitswesen basieren einerseits auf der großen Menge bereits verfügbarer Daten, die zudem stetig steigt, sowie auf neuen beziehungsweise mittlerweile weiter ausgereiften Technologien, um diese Datenmenge zu strukturieren und zu vereinheitlichen und damit nutzbar zu machen etwa für KI- und Big-Data-Ansätze. Die Datennutzung ermöglicht dadurch neue Diagnose- und Therapiemöglichkeiten und somit eine Transformation des aktuell auf kurative Behandlungen fokussierten Gesundheitswesens hin zur intelligenten Prävention von Erkrankungen beziehungsweise zur frühzeitigen Intervention und zur individuell ausgerichteten Präzisionsmedizin. Das wäre ein großer Gewinn für die Bevölkerung. Gleichzeitig ließen sich so signifikante Kosteneinsparungen für die Solidargemeinschaft erreichen, wenn statt in die langwierige Behandlung einer Krankheit (Kosten für Arzneimittel, Personalaufwand, Arbeitsausfall, etc.) lediglich in Früherkennung und frühzeitige Intervention investiert werden müsste; man stelle sich etwa vor, die Früherkennung in der Krebsdiagnostik würde so verbessert, dass eine für Betroffene höchst belastende Chemotherapie in vielen Fällen vermieden werden könnte.

Den konkreten Mehrwert von präventiven Maßnahmen zeigen bereits aktuelle Beispiele wie das Mammografie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs¹⁸, das Lungenkrebs-Screening für aktive und ehemalige Raucher durch niedrigdosierte Computertomografie¹⁹ oder die multiparametrische Magnetresonanztomografie in der Prostatakrebsvorsorge²⁰; diese Verfahren zur Früherkennung steigern die Heilungschancen für die Betroffenen und vermeiden dadurch potenzielle Behandlungskosten für Operationen und langwierige Nachbehandlung. Auch bei normalen Therapiemaßnahmen können durch Datennutzung Mehrfachuntersuchungen oder unnötige Behandlungen vermieden werden, indem alle Beteiligten im Gesundheitswesen effektiv miteinander vernetzt werden. Dadurch sinken die Belastungen für Betroffene, und die Gesundheitsversorgung kann beschleunigt werden.

Diagnostische und therapeutische Methoden haben sich in den vergangenen Jahrzehnten immens weiterentwickelt: So gibt es neue Bildgebungstechnologien einschließlich der molekularen

Bildgebung, die das Verständnis der Physiologie und Pathophysiologie im Vergleich zur morphologischen Bildgebungstechnologie deutlich verbessern. Ein weiteres Beispiel ist der Bereich der personalisierten Krebstherapie: Vor zwei Jahrzehnten beschränkte sich die systemische Behandlung von Krebs meist auf Chemotherapeutika, während heute immer häufiger immunologische Behandlungen die körpereigene Abwehr der betroffenen Person in die Lage versetzen, den Krebs zu bekämpfen, und antiangiogenetische Therapien den Zugang des Tumors zur Blutversorgung verhindern. Im Bereich der adaptiven Strahlentherapie kann wiederum die algorithmische Anwendung großer Datenmengen die Leistungserbringer bei der Erstellung von Bestrahlungsplänen mittlerweile so weit entlasten, dass erstmals auch die Anpassung strahlentherapeutischer Behandlung aufgrund von körperlicher Veränderung oder Tumorregression im Verlauf der Behandlung möglich wird. Eine Kombination aus minimalinvasiver Chirurgie, Präzisionsstrahlentherapie und individualisierter Chemotherapie kann schließlich sowohl die Zielgenauigkeit bei der Krebsbekämpfung fördern als auch Nebenwirkungen lindern.

Digitalisierung bildet, unabhängig von der Art der jeweiligen Erkrankung, die Basis für personalisierte Medizin, denn sie erlaubt das Sammeln, Bündeln, Speichern und Auswerten großer Datenmengen. Dadurch profitieren Patientinnen und Patienten von evidenzbasierten Therapieentscheidungen, die alle Aspekte der betroffenen Person miteinbeziehen können – von offensichtlichen Unverträglichkeiten bis hin zur genetischen Disposition für eine höhere Erfolgschance bei bestimmten Therapieformen. Neben der Verbesserung von bestehenden Therapien durch Personalisierung bietet eine breite Datenverfügbarkeit zusätzlich großen Mehrwert für Forschung und Entwicklung, also im Hinblick auf die Entwicklung neuer Therapieverfahren.

Darüber hinaus werden neue Formen der (Fern-)Diagnose und Kommunikation ermöglicht. Letzteres bindet im Fall der Telemedizin die Patientin oder den Patient als aktiven Part in den Behandlungsprozess mit ein – stellt die betroffene Person etwa Symptome fest, so kann sie mittels hausüblicher technischer Geräte (etwa ein Laptop oder Smartphone mit Mikrofon und Kamera) eine Telesprechstunde besuchen, in der ein Arzt oder eine Ärztin die Diagnose stellt und eine Therapie verordnet oder direkt an eine Facharztpraxis oder in eine Klinik überweist. Diese Möglichkeit erspart Zeit und Fahrtweg und verbessert damit nicht nur den Zugang zur medizinischen Versorgung für Personen in strukturschwachen Regionen oder mit eingeschränkter Mobilität,

18 | Vgl. KOG Mammographie 2020.

19 | Vgl. EUnetHTA 2020.

20 | Vgl. EU Kommission 2022b.



Beispiel Demenzerkrankungen

Nach Angabe des Statistischen Bundesamts lebten in Deutschland zum Ende des Jahres 2021 fast 1,8 Millionen Menschen mit Demenz; die häufigste Form ist Alzheimer – mit stark steigender Tendenz. Sollte kein Durchbruch in Prävention oder Therapie gelingen, könnten aktuellen Schätzungen zufolge im Jahr 2050 bis zu 2,8 Millionen Menschen von einer Demenzerkrankung betroffen sein. Demenz geht mit einem fortschreitenden Abbau der geistigen, emotionalen und körperlichen Fähigkeiten eines Menschen einher. Die Krankheit stellt eine enorme Belastung für Patientinnen und Patienten sowie pflegende Angehörige, Pflegeeinrichtungen, Gesundheitssysteme und Volkswirtschaften dar. Die gesamtgesellschaftlichen Kosten für Demenz in Deutschland werden laut Deutschem Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) für das Jahr 2020 mit rund 83 Milliarden Euro beziffert – was mehr als 2 Prozent des Bruttoinlandsprodukts entspricht. Im Jahr 2040 könnten die Kosten auf rund 141 Milliarden Euro und im Jahr 2060 auf rund 195 Milliarden Euro ansteigen²¹.

Die Ursache der Erkrankung ist trotz intensiver Forschung bis heute nicht im Detail geklärt. Der digitaltechnologische Fortschritt birgt erhebliches Potenzial, um die Erforschung demenzieller Erkrankungen voranzubringen – im Hinblick auf die Prävention, den Umgang mit einer entsprechenden Erkrankung sowie neue Therapiemöglichkeiten. Viele Forschungsaktivitäten richten sich auf Früherkennungstests. Insbesondere Biomarker können dabei ein wichtiger

Baustein sein, um eine Demenzerkrankung in einem früheren Stadium zu diagnostizieren und die Schwere des oft jahrzehntelangen Krankheitsverlaufs beeinflussen zu können. Die Identifikation sowohl solcher Biomarker als auch relevanter Lebensstilfaktoren für die Verbesserung des Krankheitsverlaufs erfordert die Analyse großer Datenbestände. Der Einsatz neuer Analyseverfahren (zum Beispiel Big-Data-Analyse und Künstliche Intelligenz) und eine flächendeckende Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten können Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei dieser Suche maßgeblich unterstützen.

Da es derzeit keine wirksame Therapie gibt, kommt der Prävention der entsprechenden Erkrankungen eine bedeutende Rolle zu. Im Rahmen einer Studie der internationalen Expertenkommission zur Demenzprävention konnte durch die Analyse großer Datenbestände gezeigt werden, dass es neben genetischen und unvermeidbaren Ursachen auch veränderbare Risikofaktoren für eine Demenzerkrankung gibt²². Dabei wurden zwölf lebensstilbedingte Faktoren identifiziert, die das Risiko, an Demenz zu erkranken, begünstigen können. Das Beispiel Demenz zeigt einerseits das Ausmaß der Herausforderung durch diffuse Krankheitsbilder und andererseits die großen Potenziale der Datennutzung im Gesundheitswesen speziell für diese Krankheitsbilder auf. Die Nutzung von großen Datenbeständen ermöglicht bereits heute eine frühere Krankheitserkennung sowie eine verbesserte und personalisierte Prävention.

sondern auch mit vermindertem Zugang zu Facharztpraxen und Krankenhäusern aufgrund von Infektionsschutzbestimmungen wie im Fall der Covid-19-Pandemie. Diese Art der Versorgung erlaubt in vielen Fällen eine schnellere Diagnose und dadurch zielgerichtete und effizientere Interventionen mit besseren Heilungschancen. Zudem gestattet eine vernetzte Datennutzung über den Weg verstärkter Automatisierung und dezentrale Studien auch eine effektive und ökonomisch sinnvolle Entwicklung von Diagnose- und Behandlungsverfahren für seltene Erkrankungen. Generell entstehen hier mehr Möglichkeiten für die Erfassung von Therapieeffekten durch datengetriebene Auswertung für eine breitere Evidenzbasis und eine bessere Verfügbarkeit von Patientinnen und Patienten.

Für alle Beteiligten im Gesundheitssystem, aber vor allem für die Leistungserbringer bergen Digitalisierung und Datennutzung große Potenziale zur Automatisierung und damit zur Entlastung im Alltag. Dies betrifft sämtliche Aspekte der Gesundheitsversorgung, angefangen bei der Durchführung von Labortests über die Erstellung von Diagnosen bis hin zur Erledigung von Dokumentationsaufgaben und zu Verwaltungsabläufen. Hier können datenbasierte und vernetzte Systeme Routineaufgaben übernehmen oder unterstützen, wodurch die oft knappen Personalkapazitäten wieder vermehrt für den Patientenkontakt zur Verfügung stehen und gleichzeitig Spezialistenwissen gezielt zur Behandlung eingesetzt werden kann. Die vernetzte Datennutzung in der Medizin erlaubt auch eine effektivere Verbreitung

21 | Vgl. DALzG 2022.

22 | Vgl. Livingston 2020.

von Fachwissen, da dieses im jeweiligen Anwendungsfall unmittelbar für alle Beteiligten zugänglich ist.

Dabei hilft die datenbasierte Automatisierung zahlreicher Abläufe im Gesundheitswesen, die medizinische Breitenversorgung sicherzustellen und eine ebenso soziale wie effiziente Gesundheitswirtschaft zu etablieren. Insbesondere das Konzept der personalisierten Medizin ist nur dann umzusetzen und zu bezahlen, wenn eine umfassende Digitalisierung und Automatisierung stattfinden. Zudem kann auf politischer Ebene eine breitere und aktuelle Datenbasis die Erfassung und Planung der gesamtgesellschaftlichen Gesundheitsversorgung verbessern. Und zusätzlich eröffnet die Erweiterung des Gesundheitswesens in den digitalen Bereich hinein einen wirtschaftlichen Wachstumsbereich, vor allem im Hinblick auf die in Deutschland bereits starke Medizintechnikbranche.

1.2 Hemmnisse und Herausforderungen bei der Datennutzung

Wie Digitalisierungsstrategie, Initiativen und die verschiedenen Regulierungsvorhaben auf europäischer und deutscher Ebene zeigen, ist der politische Wille zur Gesundheitsdatennutzung offenbar vorhanden. Gleichwohl existieren nach wie vor unterschiedliche Hemmnisse, die in Anbetracht der Komplexität des Gesundheitssektors und der Vielzahl an Stakeholdern zahlreiche Dimensionen betreffen, weshalb praktische, technische, ethische, gesellschaftliche, kulturelle und auch ökonomische Aspekte angemessen zu berücksichtigen sind. Diese werden hier kurz dargestellt und in Kapitel 3 im Hinblick auf die Interessen unterschiedlicher Stakeholder diskutiert.

Grundsätzlich fehlt es aktuell noch an der notwendigen technischen Infrastruktur, um eine sichere und stabile Vernetzung aller Akteure im Gesundheitswesen und damit eine einrichtungsübergreifende Datenverfügbarkeit zu gewährleisten. Dies liegt zumindest in Teilen auch an der fehlenden Incentivierung zur Digitalisierung des Gesundheitswesens in Deutschland, die ihrerseits Voraussetzung für die notwendigen, umfassenden Infrastrukturinvestitionen ist. In bestehenden Systemen zur Datenverarbeitung kommt es zu wiederkehrenden Störungen (Verbindungsprobleme, Übermittlungsfehler, etc.), teilweise fehlt es an Konnektoren, und vorhandene Systeme sind hinsichtlich der Übertragungsleistung oft limitiert. Zusätzlich gibt es noch keine nationalen Vorgaben für standardisierte Sicherheitsprotokolle

und Übertragungsformate, die aber Grundlage von Interoperabilität sind. Das Forschungsdatenzentrum am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte soll in diesem Kontext ein informationstechnologisches Sicherheitskonzept erarbeiten, das allerdings bisher noch nicht vorliegt.

Bei den Akteuren im Gesundheitswesen finden sich zwar teilweise schon strukturierte und interoperable Anwendungen, die eine Datennutzung ermöglichen, oft aber auch noch heterogene Softwarelösungen oder nichtkompatible Betriebsstrukturen. Und es fehlen offene Schnittstellen in Informationssystemen sowie länder- oder einrichtungsübergreifend verarbeitbare Datenformate. Bezüglich der Standardisierung bei Datenformaten im medizinischen Kontext gibt es teilweise schon Konzepte und praktische Beispiele für interoperable Lösungen wie zum Beispiel das DICOM-Format für medizinische Bilder, die Clinical Document Architecture (CDA) für textbasierte klinische Dokumente oder das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem für Arzneistoffe (ATC). Für die medizinische Terminologie wurde mittlerweile eine systematische Nomenklatur (Systematisierte Nomenklatur der Medizin – SNOMED) entwickelt, für medizinische Laborbeobachtungen (Logical Observation Identifiers Names and Codes – LOINC) und die administrative Klassifikation existieren zudem Modelle von Health Level 7.²³ Allerdings gibt es auch noch diverse Bereiche, in denen Daten in nichtstandardisierter, nichtinteroperabler Form vorliegen, zum Beispiel im Fall von Elektrokardiografie- oder Elektroenzephalografie-Daten, die oftmals noch im PDF-Format weitergegeben werden. Es existieren zwar wie erwähnt Anstrengungen zur Etablierung von medizinischen Informationsobjekten, dieser Prozess muss künftig allerdings schneller und mit internationaler Ausrichtung erfolgen. Außerdem ist die einrichtungs- und bundesländerübergreifende Datenteilung aufgrund der fragmentierten Auslegung der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in den Bundesländern aus rechtlicher Sicht problematisch; hier finden sich aktuell noch unterschiedliche Interpretationen des eigentlich einheitlichen europäischen Datenschutzes und ein eher restriktiver Umgang mit Daten unter Aufsicht der Datenschutzbeauftragten. Dabei bilden die im internationalen Vergleich fortschrittlichen Regelungen zum Datenschutz auf europäischer und nationaler Ebene potenziell eine gute Grundlage zur Datennutzung im Gesundheitswesen. Die DSGVO und das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) definieren explizite Ausnahmen, welche die Verarbeitung von Gesundheitsdaten erlauben, wobei hier sogar die Nutzung personalisierter Daten zu Forschungszwecken ohne Einwilligung möglich ist. Laut § 27 BDSG muss dazu das Forschungsinteresse die Interessen der durch die Datennutzung betroffenen Personen erheblich überwiegen, und



es müssen angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten getroffen werden.²⁴

Obwohl aus technischer Sicht durch Datenteilung und -nutzung die Möglichkeit für Effizienzgewinne in fast allen Prozessen der medizinischen Versorgung besteht, herrscht aufseiten der Leistungserbringer aktuell noch immer Skepsis, ob die technologische Optimierung tatsächlich zu Entlastungen im Arbeitsalltag führen wird. Dies liegt vor allem an Erfahrungen mit aktuellen, in der Praxis teilweise umständlichen Systemen und der Aussicht auf zusätzliche, nicht refinanzierbare Aufgaben. Oft beklagen Ärztinnen und Ärzte den hohen Zeitaufwand für die Dokumentation ihrer Tätigkeiten. Sie befürchten, dass dieser Zeitaufwand infolge zunehmender Digitalisierung noch größer werden wird. Allerdings ist eine gute Dokumentation notwendige Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige, datenbasierte Medizin. Hinzu kommen Zeitaufwände für die Weiterbildung zur Nutzung neuer digitaler Anwendungen. Und schließlich verweisen kritische Stimmen auch auf den nach jetzigem Stand absehbaren Mangel an Fachkräften für die Schnittstelle zwischen Medizin und Informatik; also dort, wo interoperable Datennutzungssysteme im Gesundheitswesen implementiert und instandgehalten werden müssen.²⁵

Um durch die Digitalisierung tatsächlich einen Mehrwert zu erzielen, muss die Datenqualität sichergestellt werden. Strukturierte und qualitativ hochwertige Daten bilden eine Grundvoraussetzung für die effektive Datennutzung; diese sind im aktuellen System schon vorhanden, allerdings noch nicht durchgängig und für alle Datenarten. Entsprechend müssen viele Daten vor der Nutzbarmachung umfassend aufbereitet und strukturiert werden, um die notwendige Datenqualität zu erreichen. Die Datenqualität muss vor allem gewährleistet sein, um durch KI-basierte Auswertung Verbesserungen bei Therapie- und Diagnoseverfahren zu erzielen; andernfalls propagiert die maschinelle Auswertung auf Basis der unzureichenden Datenlage Fehlannahmen. Fehlende Qualität in den ursprünglichen Daten kann auch nicht durch Quantität kompensiert werden. Außerdem besteht die Gefahr, dass trotz großer Datenmengen die tatsächlich relevanten Betroffenenengruppen für bestimmte Forschungsfragen klein bleiben und dementsprechend nur ein geringer Mehrwert zu generieren ist.²⁶

Die Vollständigkeit und Güte der Daten hängt vor allem auch von der Bereitschaft der Patientinnen und Patienten zum Datenteilen ab, wobei hier die individuelle Datensouveränität dem Mehrwert der Daten für die Solidargemeinschaft gegenübersteht. Eine im Sinne der Patientensouveränität idealerweise freiwillige und vollständige Bereitstellung individueller Daten kann gleichzeitig nur funktionieren, wenn die Datensicherheit gewährleistet wird. Bislang ist aber nicht klar, in welchem Ausmaß dies durch Pseudonymisierung oder Anonymisierung mit aktuellen technologischen Methoden umzusetzen ist.²⁷ Aufgrund ihrer Sensibilität bilden Gesundheitsdaten ein attraktives Ziel für Hacker, was in der Vergangenheit zu entsprechenden Angriffen auf die IT-Struktur in deutschen Universitätskliniken geführt hat – obwohl diese als Bestandteil der kritischen Infrastruktur bei der Datensicherheit auch vom Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) unterstützt werden.²⁸ Es sollte aber auch erwähnt werden, dass das Ziel von Hackerangriffen die Erpressung von Lösegeld vom Dateneinhaber/-verwalter ist; dazu werden die Daten verschlüsselt und damit potenziell unbrauchbar. Eine Entschlüsselung der Originaldaten, um zum Beispiel in die Privatsphäre betroffener Patientinnen und Patienten einzudringen, ist hingegen fast nie das Ziel solcher Angriffe gewesen.

Neben dem Problem des unzureichend gesicherten Zugangs zu den Daten stellt sich bei der Pseudonymisierung und der (teilweisen) Anonymisierung von Daten auch das Problem der Re-Identifikation beziehungsweise De-Anonymisierung als noch nicht gelöst dar. Aufgrund der in anderen Quellen verfügbaren vielfältigen Daten ist die Re-Identifikation einer Person aus eigentlich anonymisierten Daten aktuell nicht nur bei sehr spezifischen und seltenen Erkrankungen möglich, sondern auch bei allgemeinen Krankheitsbildern, wie Beispiele aus der Forschung zeigen.^{29,30} Es ist in diesem Kontext zudem unklar, wann Gesundheitsdaten rechtlich gesehen als anonym gelten. Es fehlt bislang eine Legaldefinition, die bestimmen würde, unter welchen Voraussetzungen minimierte Gesundheitsdatensätze als anonymisiert zu betrachten wären. Gegenwärtig wird auch die Möglichkeit zur Nutzung von synthetischen Datensätzen für Forschungszwecke als Alternative zu anonymisierten Datensätzen erforscht, wobei hier noch nicht absehbar ist, ob diese einen vergleichbaren Mehrwert erzielen können.

24 | Vgl. Dierks 2019.

25 | Vgl. WHO 2023.

26 | Vgl. Bundesärztekammer 2023.

27 | Vgl. Die Zeit 2023.

28 | Vgl. BSI 2020.

29 | Vgl. Sweeney 2015.

30 | Vgl. Schröder 2022.

Aufgrund der bestehenden Bedenken wird Datensicherheit in Deutschland aktuell oft durch einen pauschal restriktiven Zugang erreicht, was einer effektiven Datennutzung naturgemäß entgegensteht. Trotz der grundsätzlichen Bereitschaft der Bevölkerung zum Datenteilen herrscht in Deutschland also nach wie vor eine Kultur der Vorsicht bei der Datenfreigabe vor, wobei der Schwerpunkt der Diskussion bislang mehr auf den potenziellen Gefahren als auf dem erzielbaren Nutzen und den Chancen liegt. Die Gefahren und Nachteile der Nichtnutzung von Daten finden ebenso kaum Beachtung in der öffentlichen Diskussion. Auch wird bezüglich der Digitalisierung und der Technologisierung im Gesundheitswesen eine Entfremdung zwischen Leistungserbringer auf der einen Seite, Patientin oder Patient auf der anderen befürchtet, da sich das Beratungsgespräch künftig dann mehr um datenbezogene Inhalte als um den tatsächlichen Gesundheitszustand drehen könnte. Vor diesem Hintergrund besteht in Teilen der Bevölkerung noch immer Skepsis gegenüber einer datengetriebenen und damit rein evidenzbasierten Medizin; einerseits aufgrund mangelnder Technikakzeptanz, andererseits wegen des Wunschs nach Vertrauen im Rahmen der persönlichen Behandlung als Gegensatz zu einer objektiv-technokratischen Entscheidung. Entsprechend ist hier der persönliche Nutzen der Datenteilung für Patientinnen und Patienten oft noch unklar.

Nicht zu unterschätzen im Kontext des Digitalisierungsvorhabens sind außerdem ökonomische Hürden. So agieren die Stakeholder

heute in unterschiedlichen Zielsystemen, die eine einfache, gegenseitige Öffnung von Datenzugängen und -beständen behindern. Besitzstandswahrungsmotive in der ambulanten und stationären Medizin haben so auch über viele Jahre die Einführung der elektronischen Patientenakte in Deutschland blockiert, da mögliche Einnahmeausfälle oder Kostenübernahmen im Bezug auf die Anlegung und Betreuung der Akte nicht klar definiert worden waren.

Die vorangehende Betrachtung hat die aktuellen Probleme im deutschen Gesundheitswesen aufgezeigt und dargelegt, wie Datennutzung zu deren Lösung beitragen kann. Darüber hinaus wurden zentrale Herausforderungen im Kontext der Datennutzung aufgezeigt. Ausgehend davon wird in Kapitel 2 das Zielbild für ein zukünftiges, digitales Gesundheitswesen entworfen, in dessen Zentrum Patientin beziehungsweise Patient stehen und das eine bestmögliche Gesundheitsversorgung durch Datennutzung ermöglicht. Hieraus und auf Basis der beschriebenen aktuellen Gesetzesvorhaben auf europäischer und nationaler Ebene ergeben sich grundsätzliche Handlungsfelder im Kontext der Datennutzung. Diese werden in Kapitel 3 vergleichend und in Hinblick auf die Interessen aller relevanten Stakeholder diskutiert; allen voran sind dies die Patientinnen und Patienten, aber auch die Wissenschaft, private und öffentliche Akteure der Gesundheitswirtschaft, Leistungserbringer sowie die Solidargemeinschaft der Versicherten.



2 Zielbild

Vor dem Hintergrund der oben beschriebenen Probleme im Gesundheitswesen und in Anbetracht der technologischen Entwicklung im Bereich der Datenteilung und -nutzung braucht das Gesundheitssystem eine Neuausrichtung, einen Paradigmenwechsel – weg vom Prinzip kurativer Behandlung bereits manifest gewordener Erkrankungen hin zur Prävention im Rahmen einer Value-based Healthcare. Hier werden ausgehend vom individuellen Profil eines Menschen Prävention, Diagnostik und Therapieerfolg mithilfe digitaler Werkzeuge neu definiert. Dabei geht es nicht mehr um die Einteilung von Personen nach den Kategorien gesund und krank, sondern um die Sicherstellung und Steigerung ihres Wohlbefindens. Die medizinische Versorgung soll zu diesem Zweck in Zukunft aus den miteinander verbundenen Komponenten der ambulanten, digitalen und stationären Versorgung bestehen.

Der Gesundheitszustand muss hierfür umfassender bewertet werden, und Leistungserbringer sowie Kostenträger sollten enger vernetzt sein, wobei die Patientinnen und Patienten als Souverän im Zentrum der Versorgungsstruktur stehen sollen. Dies wird in einem digitalen Gesundheitsökosystem möglich, das den Austausch und die Nutzung relevanter Gesundheitsinformationen erlaubt, wobei hier ein europäischer Weg der Datensammlung und -auswertung sowie des Datenschutzes angestrebt werden soll. Die länderübergreifende Verknüpfung von Gesundheitsdaten bietet Chancen für bessere Behandlungs- und Präventionsangebote auf einer breiteren Datengrundlage und stärkt zudem Europa als Wirtschaftsstandort und auch im Hinblick auf die Resilienz des Gesundheitswesens. Auf Basis dieser Datengrundlage sollte sich das deutsche Gesundheitssystem zu einem lernenden System entwickeln und so nicht nur eine verbesserte Versorgungsstruktur hervorbringen, sondern auch die Entwicklung neuer Strategien speziell im Bereich der Prävention und Nachsorge fördern. Gleichzeitig dienen diese Daten gesundheitspolitischen Steuerungs- und Forschungszwecken und ermöglichen dadurch eine vorausschauende und evidenzbasierte Legislative, die an aktuellen, tatsächlichen Bedarfen orientiert ist und nicht mehr zu einer abwartenden, reaktiven Haltung gezwungen ist. Dies betrifft beispielsweise die Planung von Behandlungskapazitäten oder gezielte Förderung von Vorsorgemaßnahmen auf Basis von messbaren Behandlungserfolgen.

Im Alltag der Leistungserbringer bildet Digitalisierung die Basis für eine Prozessautomatisierung im Bereich der Datenerfassung und -übertragung. Beispielsweise verbringen Ärztinnen

und Ärzte in Kliniken aktuell 44 Prozent ihrer Arbeitszeit mit Dokumentation.³¹ Hier können digitale Systeme – auch mit Unterstützung von KI – dem Arzt und der Ärztin helfen, schneller, fehlerfrei und umfassender zu dokumentieren. Digitalisierung und Automatisierung helfen dabei, Bürokratie abzubauen und Prozesse zu vereinfachen, um die Leistungserbringer zu entlasten und ihnen dadurch wieder mehr Zeit für die patientenbezogene Arbeit zu verschaffen, wovon schließlich die Versorgungsqualität profitiert. Die fehlende Zeit für Patientinnen und Patienten ist aktuell nämlich der größte Kritikpunkt bei der ärztlichen Versorgung.³² Entsprechend können digitale Systeme und KI-Verfahren auch helfen, dem oben erwähnten Fachkräftemangel im Gesundheitswesen und dem zu erwartenden Anstieg der Patientenzahlen im Zuge des demografischen Wandels entgegenzuwirken.

Die Versorgung muss aber nicht nur digitaler, sondern auch personalisierter werden. So sollten die individuellen Lebensumstände mehr Beachtung bei Diagnose und Therapie finden, um im Sinne einer Value-based Healthcare den maximalen Mehrwert für jede Patientin und jeden Patienten zu erreichen. Auch können auf Basis von Genomprofilen vermehrt Präventionsmaßnahmen in die Versorgung integriert und Therapien wie im Fall der mRNA-basierten Krebs- oder Immuntherapie auf das individuelle Patientenprofil angepasst werden.

Dabei ist das Spannungsfeld zwischen Technologisierung und dem Kern des Gesundheitswesens – dem Verhältnis zwischen Leistungserbringer und der zu versorgenden Person – zu beachten. Die Nutzung neuer Technologien soll weder die ärztliche Betreuung überflüssig machen noch die Betroffenen auf Basis von maschinellen Entscheidungen entmündigen. Im Gegenteil erlaubt Technologisierung mehr Raum für dieses Verhältnis und damit eine bessere Versorgung. Die datenbasierte Medizin soll nämlich die Spezialistinnen und Spezialisten unterstützen, schneller die richtigen Entscheidungen zu treffen. Die medizinische Behandlung selbst sowie alle medizinischen Entscheidungen obliegen dann aber selbstverständlich weiterhin den Ärztinnen und Ärzten beziehungsweise den Patientinnen und Patienten; zudem sollte eine ständige Qualitätskontrolle durch wissenschaftliche Begleitung stattfinden. Die erweiterte Datennutzung im Gesundheitswesen geht mit neuen Rollenbildern für Leistungserbringer und Betroffene einher. Patientinnen und Patienten wird als Souverän über die Daten wiederum eine aktivere Rolle zukommen, wobei hier der einfache Zugang zu den eigenen Gesundheitsdaten als Basis für eine informierte und selbstbestimmte Entscheidungsfindung ausschlaggebend ist. Gleichzeitig kommt dem Arzt oder der Ärztin neben seiner medizinischen zukünftig auch eine technische Rolle

31 | Vgl. ÄrzteZeitung 2015.

32 | Vgl. PWC 2023.

zu, da er oder sie neuartige, digitale beziehungsweise digital unterstützte Behandlungsmöglichkeiten bewerten und in die Therapie sinnvoll einbinden muss. Dies betrifft zum Beispiel die KI-basierte Entscheidungsunterstützung bei der Diagnose, wobei Ärztinnen und Ärzte die Funktionsweise der KI in Grundzügen verstehen müssen. Wie im Fall der Patientinnen und Patienten erfordert dies auch in der Ärzteschaft erweiterte Gesundheits- und Technologiekompetenzen, um die zusätzlichen technologischen Möglichkeiten auch sinnvoll anwenden zu können.

Darüber hinaus könnten in einem zunehmend digitalisierten Ökosystem mittels verbesserter Verwaltungsstrukturen innovative Technologien auch schneller verbreitet werden. Neue Angebote wie die Telemedizin würden die aktuell noch vorherrschende Versorgungsungleichheit zwischen Stadt und Land bei flächendeckender Anwendung nivellieren. Mittels durchgängiger Datenstrukturen können zudem auch tatsächlich integrierte Versorgungspfade beschritten werden, während die Trennung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung aktuell noch zu Problemen führt. Entsprechend erlaubt ein auf persönlichen und qualitativ hochwertigen Daten basierendes Gesundheitswesen eine schnellere und besser passende Leistungserbringung sowie eine flächendeckende, hinsichtlich der Qualität einheitliche Versorgung. Auch ließe sich die vorzeitige Sterblichkeit hierzulande reduzieren und mithilfe des Präventionsparadigmas die Lebensqualität steigern, da etwa Komplikationen und Risiken früher erkannt oder die Strahlenbelastungen bei entsprechenden Therapieformen minimiert werden könnten. So entstünden für die Solidargemeinschaft auch geringere Kosten, da kostenintensive Therapieformen durch frühzeitige Interventionen vermieden werden könnten. Aufseiten der Leistungserbringer würden dann der Dokumentationsaufwand und die Gefahr von Fehltherapien sinken, während gleichzeitig mehr Zeit für die zu behandelnde Person zur Verfügung stünde. Genauso würden An- und Zugehörige von Pflegenden entlastet.³³

Die Vorteile eines digitalisierten Gesundheitssystems, das umfassend Daten nutzt, sind dank verschiedener Beispiele bereits

heute zu erkennen, und bestehende Initiativen zur Digitalisierung und zur Datennutzung beweisen die Umsetzbarkeit des beschriebenen Zielbilds. Das von der *Medizininformatik-Initiative* etablierte Deutsche Forschungsdatenportal für Gesundheit enthält aktuell Basisdaten zu Krankenhausaufenthalten von mehr als 7,6 Millionen Patientinnen und Patienten und macht diese für medizinische Forschung im Rahmen der Initiative zugänglich. Die Daten sind bereits auf Basis des internationalen Standards HL7 FHIR strukturiert und die Forschungsprojekte, die auf Basis dieses Datensatzes laufen, sind für Patientinnen und Patienten einsehbar.³⁴ Zusätzlich existieren heute schon riesige Datenbestände in Krankenhäusern oder den oben erwähnten Gesundheitsregistern, die teilweise auch bereits im Sinne eines datenbasierten Gesundheitswesens genutzt werden. Und das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut sammelt zudem pro Jahr 600 Millionen Datensätze auf Einzelrezeptebene. All diese Beispiele stehen für einen vorhandenen Datenschatz, der mit aktuellen technologischen Möglichkeiten nutzbar gemacht werden kann.

Die Einführung und Einbindung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA, seit 2019) in das Gesundheitssystem zeigt darüber hinaus, dass auch solche Leistungen in die bestehende Versorgungslandschaft eingegliedert werden können, da ihr medizinischer Nutzen ebenso zu bewerten ist wie bei klassischen Medizinprodukten. Beispielsweise beweist die Martini-Klinik in Hamburg, welcher Mehrwert aus der Nutzung großer medizinischer Datensätze entstehen kann: In der Klinik liegt die weltweit umfangreichste Datenbank zu Patienten mit Prostatakrebs vor. Gleichzeitig werden die Patienten auch noch mehrere Jahre nach der Operation begleitet, um Rückschlüsse über die Lebensqualität zu gewinnen. Durch diesen Value- und datenbasierten Ansatz erreicht die Klinik im Vergleich zu anderen deutschen Kliniken deutlich bessere Ergebnisse hinsichtlich der Langzeitfolgen einer Operation und damit eine gesteigerte Lebensqualität für den Patienten.³⁵ Auch dieses Beispiel zeigt also, dass die Digitalisierung des Gesundheitswesens möglich ist und konkreten Mehrwert schafft.

33 | Vgl. BMG 2023.

34 | Vgl. TMF 2023.

35 | Vgl. Martini-Klinik 2023.



3 Handlungsfelder

Ausgehend von dem vorgestellten Zielbild sollen im nächsten Schritt die zentralen Handlungsfelder bei der Gesundheitsdatennutzung im Hinblick auf notwendige Maßnahmen, aber auch potenzielle Dilemmata betrachtet werden. Hierfür gilt es zunächst Daten und Nutzungsweisen zu definieren, die in diesem Zusammenhang relevant sind, und zwar in den drei Dimensionen Erhebungszweck, Personalisierung und Nutzungsart. Bezüglich des Erhebungszwecks wird im Gesundheitswesen prinzipiell zwischen medizinischen und administrativen Daten unterschieden; medizinische Daten oder Primärdaten entstehen im Rahmen von Behandlungen, bei der Befundung durch niedergelassene oder klinisch tätige Ärztinnen und Ärzte, bei klinischen Studien oder bei der Nutzung von Gesundheitsanwendungen wie Wellness-Apps. Diese Daten umfassen konkrete Informationen zum Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten.

Administrative Daten dienen dagegen zur Abrechnung medizinischer Leistungen, zur Qualitätssicherung, Planung und Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung sowie für epidemiologische Beobachtungen. Die entsprechenden Daten können personalisiert oder nichtpersonalisiert vorliegen. Personalisierte Daten sind explizit mit der betroffenen Person verbunden und erlauben ihre Identifizierung. Nichtpersonalisierte Daten lassen hingegen keinen Rückschluss auf die betroffene Person zu, sie entstehen aus ursprünglich personalisiert vorliegenden Daten durch Pseudonymisierung, Anonymisierung und Aggregation.³⁶ Dies betrifft vor allem Versorgungsdaten, die typischerweise aggregiert übermittelt werden oder sich nur auf einzelne Merkmale beziehen und in beiden Fällen keinen Rückschluss auf einzelne Patientinnen oder Patienten erlauben. Neben diesen Arten von Gesundheitsdaten erfolgt zusätzlich eine Unterscheidung der Datennutzung nach Primär- und Sekundärnutzung (siehe Abbildung 1).³⁷

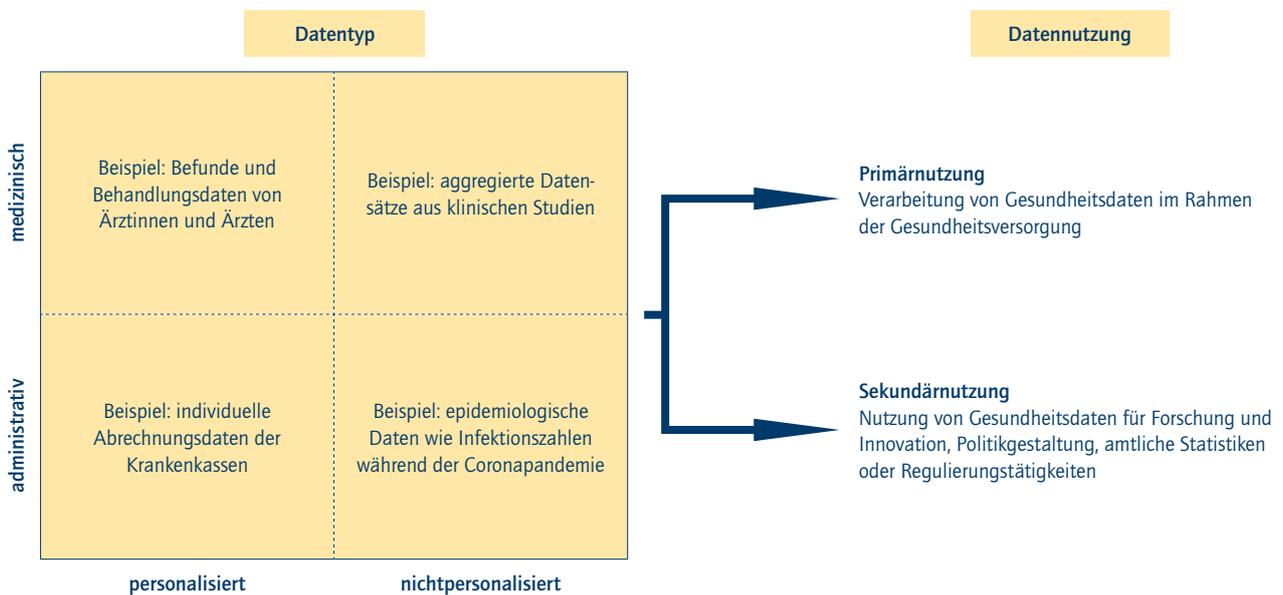


Abbildung 1: Schematische Aufgliederung der verschiedenen Daten- und Nutzungsarten von Gesundheitsdaten (Quelle: eigene Darstellung)

36 | Vgl. Initiative D21 2022.

37 | Vgl. TAB 2022.

Die Erhebung von personalisierten Daten und deren Primärnutzung bilden den Kern der Datennutzung im Gesundheitswesen. Aber es werden auch bereits nichtpersonalisierte Daten unter den bisher geltenden Gesetzen verwendet, zum Beispiel bei der Sekundärnutzung in Gesundheitsämtern zur Erfassung der Versorgungsqualität oder als Basis für epidemiologische Kontrollen. Für diese Leistungen reichen nichtpersonalisierte Datensätze in anonymisierter und aggregierter Form aus. Die Verwendung nichtpersonalisierter Daten für Forschung und Innovation im Sinne der Sekundärnutzung ist theoretisch im aktuellen Rechtsrahmen bereits möglich, sofern die Anonymität im Datensatz sichergestellt ist; allerdings fehlt hierzu noch die notwendige Infrastruktur. Diese Art der Datennutzung findet aktuell typischerweise nur in Universitätskliniken statt, wenn diese die Daten im Rahmen der Primärnutzung auch selbst erheben und sie somit innerhalb der digitalen Infrastruktur verbleiben. Diese Silonutzung hängt auch damit zusammen, dass es Rechtsauffassungen gibt, nach denen Gesundheitsdaten lebender Personen praktisch gar nicht anonymisiert werden können, da es wegen der fortlaufenden Gesundheitsversorgung immer irgendwo einen Schlüssel zur Re-Identifikation geben muss. Entsprechend ist hier der Begriff der Anonymisierung rechtlich noch nicht geklärt. Die Verwendung von personalisierten Daten zur Sekundärnutzung ist nach aktueller Rechtslage nicht vorgesehen. Entsprechend beziehen sich die Diskussionspunkte im Folgenden sowie in Kapitel 3 vor allem auf Fragen zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten: Wie kann diese umgesetzt werden beziehungsweise in welchem Rahmen sollte sie möglich sein?

Ausgangspunkt der nachfolgenden Überlegungen zur rechtlichen Rahmensetzung/zur Ausgestaltung der Datennutzung im Gesundheitswesen ist ein differenzierter Interessenausgleich zwischen Patientenwohl, Solidargemeinschaft, Wissenschaft und Wirtschaft. Der vorliegende IMPULS hat dabei im Sinn von Leitlinien für den politischen Entscheidungsprozess vor allem das Ziel, relevante Fragestellungen bei der Datennutzung aufzuzeigen und aus technologischer Sicht zu diskutieren. Dabei soll der Fokus auf den Vorteilen für alle Beteiligten liegen, um die öffentliche Diskussion, die aktuell vor allem auf den Datenschutz, auf Einschränkungen und Ängste fokussiert ist, auf den Datenschatz und die vielfältigen Möglichkeiten der Datennutzung zu lenken. Es geht darum, einen sicheren, souveränen und gesamt europäischen Weg der Datennutzung zu finden. Die Frage des richtigen

Umgangs mit Gesundheitsdaten ist deswegen so komplex, weil dieser Umgang immer im Spannungsfeld zwischen der persönlichen Natur dieser Daten und dem gesamtgesellschaftlichen Interesse im Sinne der allgemeinen Gesundheit stattfindet. Hier steht entsprechend das Grundrecht der einzelnen Person auf informationelle Selbstbestimmung dem Anspruch des Gesundheitsschutzes und den staatlichen Schutz- und Gewährleistungspflichten in diesem Kontext gegenüber; in diesem Fall gibt es keinen Vorrang eines Rechts, sondern es muss ein optimaler Ausgleich der Interessen im Sinne des Gemeinwohls gefunden werden.³⁸

Abbildung 2 zeigt schematisch den Datenfluss von der Entstehung bis zur Nutzung. Ausgehend von Patientin beziehungsweise Patient stellt sich dabei zuerst die Frage, in welcher Form die Datenfreigabe erfolgen soll, um sowohl den Prinzipien der Patientensouveränität und der informationellen Selbstbestimmung Geltung zu verschaffen als auch die für den allgemeinen Gesundheitsschutz erforderliche Datenverfügbarkeit sicherzustellen. Eine ähnliche Abwägungsproblematik liegt der Frage nach dem Umfang der zu erfassenden Daten und der entsprechenden Qualitätssicherung zugrunde, die es braucht, um einen Mehrwert in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Die Leistungserbringer stehen in Abbildung 2 stellvertretend für alle Akteure und Einrichtungen, die Gesundheitsdaten erheben, wobei hier noch unklar ist, wer genau zur Datenbereitstellung unter welchen Bedingungen verpflichtet sein wird. Gleiches gilt für die Form der Datenweitergabe, also die Frage, ob die Verwendung auf aggregierte, anonymisierte Datensätze im Sinne der Datensicherheit beschränkt werden soll oder ob auch die Verwendung von pseudonymisierten oder sogar personalisierten Daten angesichts des medizinischen Mehrwerts möglich sein sollte. Und schließlich stellt sich die Frage nach der zugrunde liegenden Infrastruktur, also danach, ob die am Freigabe- und Bereitstellungsprozess beteiligten Stellen (Datenpseudonymisierung, -sammlung, -freigabe sowie Informationsplattform) privat und/oder öffentlich sowie zentral oder dezentral organisiert werden sollten. Bei der Datennutzung entsteht in Abhängigkeit des Nutzers (öffentliche Forschungseinrichtung, industrielle Gesundheitswirtschaft) zudem potenziell wettbewerbs- oder publikationsrelevantes geistiges Eigentum, das es zu schützen gilt. Hier ist bislang ebenfalls unklar, wie dieser Schutz in einem System der gemeinsamen Datenteilung zu gewährleisten sein wird.

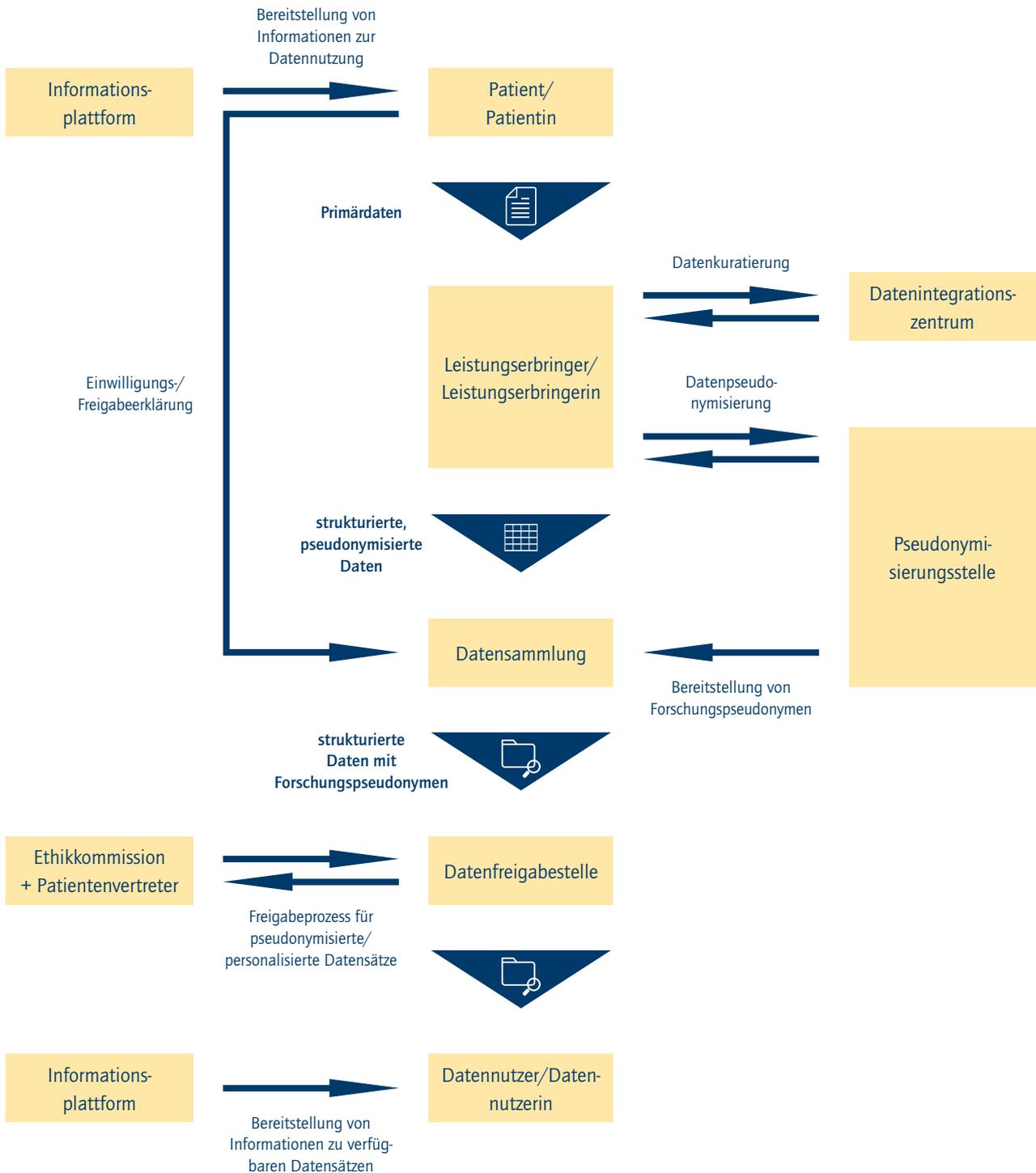


Abbildung 2: Schematische Übersicht zum Prozess der Datenbereitstellung und Datenfreigabe im Rahmen einer Architektur zur Datenteilung. Der Datenfluss findet dabei ausgehend von dem Patienten/der Patientin hin zum Datennutzer statt; für die Art der Datenfreigabe existieren unterschiedliche Ansätze, die in Kapitel 3.1 vergleichend diskutiert werden. Im Prozess werden die Daten für die Nutzung kuratiert, standardisiert und pseudonymisiert. Gleichzeitig erhalten die Patientinnen und Patienten Informationen über die Datennutzung, während dem Nutzer Informationen über verfügbare Datensätze bereitgestellt werden (Quelle: eigene Darstellung).

3.1 Datenfreigabe

Im Zentrum eines Systems zur Teilung von Gesundheitsdaten stehen Patientinnen und Patienten. Die Maßnahmen zur Digitalisierung sollen das Patientenwohl und damit die öffentliche Gesundheit verbessern; diese Forderung bildet den Kernpunkt der Datennutzung und entkoppelt damit den Nutzungszweck vom Nachfrager, wodurch auch die Privatwirtschaft in die Datennutzung miteinbezogen werden soll. Dabei soll die Bevölkerung informiert und souverän mit ihren Daten umgehen können, wofür ein transparentes System sowie eine klare Kommunikation notwendig sind, sodass jede Person auf ihre Daten zugreifen kann und zudem darüber informiert wird, wie und durch wen diese verwendet werden. Dies soll im Rahmen des EHDS durch das MyHealth@EU-Portal realisiert werden. Daneben bedarf es niedrigschwelliger Informationsmöglichkeiten für Widerrufsmöglichkeiten und deren Einschränkungen zum Beispiel nach erfolgter Durchführung von Studien. In diesem Kontext könnte es eine Verknüpfung zwischen elektronischer Patientenakte und dem Informationsportal geben, um Doppelstrukturen zu vermeiden und der Bevölkerung einen einheitlichen Zugang zu ihren Gesundheitsdaten sowie Auskunft über die Datennutzung zu ermöglichen. Dabei ist auch zu beachten, dass die Entscheidung zur Datenfreigabe beziehungsweise zum Widerspruch losgelöst vom Behandlungsfall stattfinden muss, um entsprechende Einflüsse auf die Entscheidung zu vermeiden. Hier darf bei Patientinnen und Patienten nicht der Eindruck entstehen, dass die Qualität der Behandlung mit der Bereitschaft zur Datenspende zusammenhängen würde.

Im Hinblick auf die Datenfreigabe gibt es unterschiedliche Modelle, die in unterschiedlichen Kontexten bereits Anwendung finden. Bezogen auf die aktuell diskutierten Lösungen wird hier unterschieden zwischen einer Opt-in-Lösung mit Specific Consent, einer Opt-in-Lösung mit unterschiedlichen granularen Zustimmungsggraden in Form eines Meta Consent, einem Broad Consent sowie einer Opt-out-Lösung. Ausgehend vom Zielbild der souveränen Person, die ihre Daten informiert und selbstbestimmt verwaltet, wäre eine individuelle nutzungsbezogene Einwilligung zur Freigabe einzelner Datenpakete zu bevorzugen. Eine solche Lösung stünde auch im Einklang mit aktuell geltenden Datenschutzregelungen. Demnach dürfen Daten grundsätzlich nur mit informierter Einwilligung der betroffenen Person weitergegeben und von anderen verwendet werden (Specific Consent), es sei denn, es liegen Gründe des öffentlichen Interesses vor; speziell Gesundheitsdaten können im Rahmen der DSGVO regelmäßig

nur für Zwecke verarbeitet werden, denen ausdrücklich zugestimmt wurde.³⁹ In diesem Zusammenhang ist ein Großteil der Bevölkerung (82 Prozent) laut einer Umfrage aufgrund der ethischen Verantwortung gegenüber Kranken grundsätzlich zur Datenteilung bereit, was eine hohe Beteiligungsquote bei diesem Zustimmungsmodell nahelegt. Die Einrichtung der elektronischen Patientenakte (ePA) wurde bisher in einem Opt-in-Modell angeboten, erreichte dabei allerdings kaum Verbreitung. Dies liegt in großen Teilen auch an der fehlenden Bekanntheit, da die ePA nicht aktiv beworben wurde und sich aktuell noch im Aufbau befindet; hier geht es zurzeit noch um die grundsätzliche Befüllung und Nutzung durch Patientin oder Patient, während die Nutzbarmachung der ePA-Daten für die Forschung bislang noch ungeklärt ist. Daneben zeigt das Beispiel der Organspende allerdings, dass sich eine grundsätzliche Bereitschaft der Bevölkerung auch bei höherer Bekanntheit nicht direkt in aktive Beteiligung übersetzen lässt. Hier hat ebenfalls ein Großteil der Menschen (84 Prozent) eine positive Einstellung, wohingegen nur 43 Prozent tatsächlich eine schriftliche Verfügung zur Organspende getroffen haben.⁴⁰ Dementsprechend ist bei einer Lösung im Sinne des Specific Consent eine geringe Datenverfügbarkeit zu befürchten. Bezüglich der Informiertheit der Bevölkerung beziehungsweise des Zugangs zu Informationen für die Datenspende ist zu bedenken, dass diese nur über allgemeine Portale online stattfinden kann, da die individuelle Weiterbildung von Patientinnen und Patienten durch zum Beispiel Arztpraxen und Apotheken praktisch nicht leistbar ist.⁴¹

Eine abgestufte Version des Opt-in-Verfahrens bildet die Idee des Meta Consent mit granularen Zustimmungsmöglichkeiten zum Beispiel in Form eines elektronischen Datenfreigabebpass. Dabei können Patientinnen und Patient einzelne Befunde oder zusammenhängende Daten für bestimmte Zwecke und Nutzer freigeben. In der Anwendung könnte so zum Beispiel das Ausmaß der Datenfreigabe in Abhängigkeit unterschiedlicher klinischer Anwendungsfelder kontrolliert werden. Nutzer könnten in Klinik, Wissenschaft und Technologieanbieter unterteilt werden, wobei hier eine weitere granulare Unterteilung innerhalb der Nutzergruppen möglich ist. Bezüglich der Datenart wäre in ähnlicher Weise eine allgemeine Klassifizierung nach Sozial- und Krankenkassendaten, Daten der elektronischen Patientenakte, Bilddaten, Sensordaten oder Daten aus Biomaterialien mit entsprechenden Untergruppen möglich. Die dreidimensionale Zustimmungsmatrix (Art der Daten, Nutzergruppe, Nutzungszweck) würde damit die Patientensouveränität sicherstellen und durch eine selbstbestimmte Entscheidungsfindung potenziell

39 | Vgl. BDI 2022.

40 | Vgl. BZgA 2022.

41 | Vgl. BMG 2020.



Zustimmungslösungen zur Datenfreigabe

Specific Consent (Opt-in): Die Daten werden für einen spezifischen Verwendungszweck individuell durch Zustimmung der Patientin beziehungsweise des Patienten freigegeben. Die Patientin beziehungsweise der Patient verfügt dazu über die notwendigen Informationen zur Art der Datennutzung und zu möglichen Risiken.

Meta Consent: Die Daten werden in unterschiedliche Kategorien eingeteilt, zum Beispiel hinsichtlich der Art der Daten, des Nutzungszwecks und des Nutzers. Die Patientin beziehungsweise der Patient kann dann selektive Freigaben erteilen. In diesem Modell kann theoretisch auch eine pauschale Datenfreigabe erteilt werden.

Broad Consent: Die Datenfreigabe erfolgt pauschal für einen breiten Verwendungszweck. Das schließt auch zukünftige, zum Zeitpunkt der Einwilligung noch unbekanntes Forschungsvorhaben mit ein. Die Patientin beziehungsweise der Patient behält dabei aber immer ein Widerspruchsrecht.

Opt-out: Die Daten werden ohne Einwilligung genutzt, solange nicht widersprochen wird. Gleichzeitig hat die Patientin beziehungsweise der Patient die Möglichkeit, einzusehen, wie und von wem die Daten genutzt werden.

die Gesundheitskompetenz stärken – also die Fähigkeit, Gesundheitsinformationen zu finden, zu verstehen, zu bewerten und für gesundheitsbezogene Entscheidungen anzuwenden. Darüber hinaus könnten Patientenorganisationen Datenschutzeempfehlungen als Leitfaden in Form unterschiedlicher Kombinationen von Freigabe-Optionen veröffentlichen (zum Beispiel allgemeine Freigabe von Daten zu physischen Erkrankungen + selektive Freigabe von Daten zu psychischen Erkrankungen), die Patientinnen und Patienten direkt importieren können, um die Datenverfügbarkeit zu erhöhen. Neben der Art der freigegebenen Daten könnte hier auch die Freigabe an bestimmte Nutzer durch die Patientin oder den Patienten bestimmt werden. Umfragen zeigen, dass die Bevölkerung sehr offen gegenüber der Datenfreigabe an die Wissenschaft ist, der Datennutzung durch die Industrie aber skeptisch gegenübersteht.⁴² Allerdings leistet die Privatwirtschaft einen Großteil der nationalen Forschungs- und Entwicklungsarbeit im Gesundheitssektor und benötigt zur Entwicklung innovativer digitaler Verfahren auch Zugang zu Gesundheitsdaten aus der Versorgung, wobei trotzdem die Wahrung der geltenden Datenschutzgesetze sowie das Patientenwohl im Vordergrund stehen müssen. Vor allem die anspruchsvollen Zulassungsprozesse für innovative Medizinprodukte können nur von der forschenden Gesundheitsindustrie bewältigt werden. Zudem geht die Datenbereitstellung durch die Bevölkerung mit der Erwartung neuer, verbesserter und datenbasierter Therapien einher; für die Entwicklung solcher Therapien ist ein Datenzugang für die Industrie aber eben unabdingbar.

Wie beim Specific Consent besteht in Abhängigkeit der Komplexität und damit der Eintrittshürde des Freigabepasses für unterschiedliche Nutzergruppen die Gefahr einer geringen Partizipation und das Risiko eines Einwilligungs-Bias in der Datenbasis; Einwilligungs-Bias bedeutet, dass die Datenbasis nicht der tatsächlichen Verteilung soziodemografischer Merkmale wie Alter, Geschlecht oder Bildungsstand in der Bevölkerung entspricht, da sich möglicherweise vor allem gesundheitsbewusste und mit digitalen Anwendungen vertraute Teile der Bevölkerung für die Datenteilung registrieren. Dieser Bias kann bei der Datenerhebung durch eine Einwilligungsstatistik zwar in gewissem Maß korrigiert werden; dennoch besteht bei diesem Modell die Gefahr einer nicht bevölkerungsrepräsentativen Datenbasis.

Eine vereinfachte Datenbereitstellung könnte über eine sogenannte Broad-Consent-Lösung erreicht werden; dies schließt zwar eine aktive Zustimmung der betroffenen Person zur Datennutzung ein, diese erfolgt jedoch mit genereller Wirkung, also ohne den Fokus auf einzelne Forschungsprojekte oder Nutzer zu richten. Dadurch werden anonymisierte Daten von Patientinnen und Patienten breitflächig nutzbar gemacht. Allerdings deckt diese Art der Einwilligung auch zukünftige, zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht bekannte Fragestellungen ab.⁴³ Dabei dient eine permanente Möglichkeit zum Widerspruch dazu, die Datensouveränität der betroffenen Person sicherzustellen. Diese Lösung wird aktuell von der *Medizininformatik-Initiative* umgesetzt, das hier verwendete Einwilligungsformular wurde von der Konferenz der unabhängigen Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder als datenschutzkonform zudem bereits

42 | Vgl. PWC 2023.

43 | Vgl. BMG 2020.

bestätigt. Neben der rechtlichen Grundlage hängt die voraussetzliche Partizipation vor allem vom Vertrauen der Bevölkerung in die Datensicherheit und vom absehbaren individuellen oder gesellschaftlichen Mehrwert ab. Je nach Komplexität der Einwilligungserklärung besteht hier ähnlich wie im Fall der anderen Opt-in-Lösungen auch die Gefahr eines Einwilligungsbias.

Bei allen Opt-in-basierten Lösungen ist neben der Frage der zukünftigen Datennutzung auch der bereits vorhandene, umfangreiche Datenschatz im deutschen Gesundheitssystem zu beachten. Dieser ist teilweise bereits nutzbar beziehungsweise kann durch Datenkuratierung und -standardisierung im Rahmen des europäischen Datenraums nutzbar gemacht werden. Für diese bestehenden Daten wären ebenfalls Einwilligungen notwendig, wodurch die Nutzarmachung der Daten allerdings stark verzögert werden würde, selbst wenn die notwendige Infrastruktur vorhanden wäre. Damit müssten aktuelle Anwendungen auf Basis dieser Daten pausiert werden, bis eine Einwilligung vorliegt.

Eine weitere Möglichkeit zur Verfügbarmachung von Patientendaten bildet das Opt-out-Verfahren; hier werden die Daten ohne explizite Einwilligung verfügbar gemacht, solange kein Widerspruch durch die Patientin oder den Patienten erfolgt. Die Patientensouveränität wird dabei eingeschränkt, aber die breite Datenverfügbarkeit im Sinne des Allgemeinwohls sichergestellt. Das Opt-out-Verfahren ist aktuell für die elektronische Patientenakte vorgesehen, nachdem diese unter Verwendung eines Opt-in-Verfahrens bisher nur von weniger als einem Prozent der Versicherten genutzt wird. Allerdings bezieht sich Opt-out hier nur auf die Anlegung der elektronischen Patientenakte (ePA), die Freigabe der personalisierten Daten für unterschiedliche Leistungserbringer obliegt weiter der Patientin beziehungsweise dem Patienten. Als zentraler Datensammelort bildet die ePA den Zugangspunkt für die Nutzung von Daten in der Forschung; für die Zustimmung zur Freigabe der Daten zu Forschungszwecken beziehungsweise allgemein zur Sekundärnutzung bestehen aktuell noch keine Regelungen. Eine Opt-out-Lösung liegt aber zum Beispiel auch der erfolgreich und mit sehr hoher Akzeptanz eingeführten elektronischen Gesundheitsakte in Österreich zugrunde. Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Deutschland bestätigte zudem bereits, dass das Verfahren grundsätzlich im Rahmen der DSGVO umsetzbar wäre.⁴⁴ Allerdings ist hier wieder die bundesländerspezifische Auslegung des Datenschutzes im Rahmen der 16 unterschiedlichen Landesdatenschutzgesetze zu beachten, die die Umsetzung komplexer machen. In diesem Zusammenhang wird durch die Gematik für die ePA aktuell ein Konzept erarbeitet, wobei bislang

noch nicht klar ist, ob die zustimmungsfreie Datenweitergabe ohne Änderungen im Sozialgesetzbuch möglich ist. In ähnlicher, aber noch strikterer Form wird die Datenverarbeitung im Übrigen bei einigen der bereits bestehenden Medizinregister gehandhabt: So besteht beim Krebsregister eine gesetzliche Meldepflicht der Daten; zudem können Patientinnen und Patienten nur der Wiedergewinnung ihrer personenidentifizierenden Daten widersprechen, die medizinischen Daten zur Erkrankung bleiben im Register.

Die Betrachtung der verschiedenen Einwilligungsverfahren sollte sich gleichwohl nicht nur auf datenschutzrechtliche Bedenken konzentrieren, sondern auch Risiken und Nachteile einer Nichtnutzung von Daten berücksichtigen. Verbesserte oder neue Therapiemöglichkeiten und Risikofaktoren sind erst bei einer ausreichenden Datengrundlage zu identifizieren. Die Chancen der Datennutzung für das Gesundheitswesen sind zu groß, um sie hinter potenziellen Risiken und Bedenken beim Datenschutz vollständig zurückzustellen. Zudem wird durch die Datennutzung die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands, aber auch Europas im Gesundheitswesen sichergestellt und die Resilienz in diesem Bereich gestärkt.

Diesem gesellschaftlichen Mehrwert durch Datennutzung wird, wie bereits erwähnt, in bestehenden Gesetzen wie dem Bundesdatenschutzgesetz und der DSGVO oder im Landesdatenschutzrecht im Ansatz Rechnung getragen, soweit sie für die Erlaubnis zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten verschiedene Ausnahmen definieren, vor allem, wenn es um die Verwaltung im Gesundheitssystem und öffentliche Gesundheitsbelange geht. Allerdings sollte künftig die Souveränität der Patientinnen und Patienten für eine breite Zustimmung und die Freigabe zum Datenteilen sichergestellt werden, wofür eine Infra- und Governance-Struktur notwendig ist, die bei Patientinnen und Patienten das für die Datenspende nötige Vertrauen erzeugt – durch hohe Ansprüche an Transparenz und Sicherheit. Umfragen zeigen, dass die Angst vor Datenmissbrauch und die Nichteinhaltung des Datenschutzes aktuell noch die Hauptgründe für die Verweigerung einer Datenspende darstellen.⁴⁵

Vor dem hier skizzierten, komplexen Hintergrund zeigt sich, dass es künftig Mischlösungen anstelle von One-Size-Fits-All-Konzepten braucht. Aus technologischer Sicht sind flexible Anwendungen, die die Kombination und Verschränkung unterschiedlicher Freigabelösungen ermöglichen (zum Beispiel als App), bereits jetzt umsetzbar. Mit einem solchen Freigabepass wäre beispielsweise eine Abstufung des notwendigen Zustimmungslevels in Abhängigkeit der Datensensibilität denkbar. Dadurch könnte insbesondere bei nichtanonymisierbaren (Genom, Biomaterialien)

44 | Vgl. ÄrzteZeitung 2023.

45 | Vgl. PWC 2023.



oder personalisierten Datensätzen die Patientensouveränität sichergestellt werden, ohne dass diese Daten von der Nutzung komplett ausgeschlossen werden müssten, während aggregierte, anonymisierte Datensätze niedrigschwellig zugänglich bleiben. Analog wäre eine selektive Freigabe in Abhängigkeit vom Nutzer beziehungsweise vom Nutzungszweck durch Patientinnen und Patienten möglich. Bezüglich der bereits bestehenden Gesundheitsdaten könnten diese über eine Opt-out-Lösung verfügbar gemacht werden, um einen zeitnahen Mehrwert der Datennutzung zu generieren und Vertrauen von Bevölkerung und Leistungserbringern in die Datenteilung zu fördern. Zentral ist, dass jede Einwilligung ebenso einfach zu widerrufen und zu verändern ist, wie sie erteilt wurde. Zusätzlich sollte die Datenfreigabe auch nichtdigital möglich sein. Die Angaben sollten dabei trotzdem digital hinterlegt werden, wobei die betroffene Person hier gegebenenfalls zu unterstützen wäre. Dadurch können die Einstiegschürde und ein möglicher Einwilligungs-Bias bei der Datenfreigabe reduziert werden. Ein detailliertes Informationsblatt sollte Patientinnen und Patienten vor der Datenfreigabe zur Verfügung gestellt werden, um diese umfassend zu informieren.

3.2 Datenqualität

Um die Bereitschaft und das Vertrauen der Bevölkerung in die Datennutzung durch eine verbesserte Versorgungsqualität rechtfertigen zu können, ist die Datenqualität ein entscheidender Faktor. Nur mit hochwertigen, standardisierten, maschinell verwertbaren Daten in interoperablen Formaten sind eine effektive Anwendung von KI und Big-Data-Technologien sowie die Entwicklung innovativer Therapien, Medizinprodukte, digitaler Gesundheitsanwendungen etc. möglich. Die Daten sollten daher nach den sogenannten FAIR-Prinzipien erhoben und gehandhabt werden, um den Datennutzen zu maximieren und semantisch korrekt gegliederte Datensätze zu erhalten. Neben diesen Richtlinien sind aber auch bundeseinheitliche beziehungsweise europaweite Richtlinien zur Datensicherheit, etwa in Hinblick auf Prüfverfahren zur Güte der Datenanonymisierung und -pseudonymisierung notwendig. In allen Prozessen der Gesundheitsversorgung sollten zusätzlich zu den bereits bestehenden internationalen Standards für bestimmte Bereiche (FHIR, SNOMED, LOINC, ATC) auch für nicht standardisierte Bereiche (zum Beispiel EKG-Daten) neue definiert und genutzt werden, um proprietäre Datenstandards zu ersetzen. Hierbei kann ein Datenintegrationszentrum eine beratende und ordnende Funktion übernehmen (Abb. 2).

Die bestehenden internationalen Standards werden teilweise schon genutzt, zum Beispiel in einigen Krankenhäusern oder in

wissenschaftlichen Projekten. Allerdings fasst der Entwurf zum European Health Data Space den Begriff der Gesundheitsdaten dabei sehr weit. Dies betrifft neben Daten aus dem Gesundheitssystem (elektronische Patientenakte, Abrechnungsdaten der Krankenversicherungen, Krankheitsregister, Genomdaten etc.) auch Daten zu gesundheitsrelevanten Einflussfaktoren wie dem Konsum bestimmter Substanzen, Obdachlosigkeit, Mindesteinkommen, beruflicher Status, Umweltfaktoren etc. Auch sind von Patientenseite selbst erzeugte Daten wie zum Beispiel bei der Nutzung von Medizinprodukten oder Wellness-/Fitness-Apps auf Smartphones und anderen tragbaren Geräten hier einbezogen. Die Definition im Sinne des EHDS geht damit deutlich über das bisherige Verständnis hinaus; die DSGVO beispielsweise schließt bei der Definition von Gesundheitsdaten solche aus, die nur mittelbar Aufschluss über die Gesundheit geben, also etwa Obdachlosigkeit oder beruflicher Status. Dadurch ergeben sich mehrere Fragen: einerseits nach dem Umfang der Definition von Gesundheitsdaten und andererseits danach, wie die Datenqualität auch bei diesen sehr unterschiedlichen Datenquellen gewährleistet werden kann.

Bezüglich des Umfangs von gesundheitsrelevanten Daten ist der Mehrwert einer möglichst breiten Datenbasis aus wissenschaftlicher Sicht und vor allem in Bezug auf Krankheitsbilder wie Krebs und Demenz klar ersichtlich; diese werden von zahlreichen und teilweise noch unbekanntem Faktoren beeinflusst, die sich mutmaßlich erst mithilfe einer möglichst ganzheitlichen Datenbasis darstellen. Allerdings widerspricht dies dem DSGVO-Grundsatz der Datenminimierung und mit dem Detailgrad der erfassten Daten steigt auch die Möglichkeit einer Re-Identifizierung. Das stellt ein Sicherheitsrisiko für Patientinnen und Patienten dar, und Beispiele aus der Forschung zeigen, dass die Re-Identifizierung durch die Kombination von Gesundheitsdaten und Daten aus anderen Quellen bereits aufgrund weniger Überschneidungen in den Datensätzen möglich ist.⁴⁶

Allerdings ist hier auch zu bedenken, dass vor allem die auf persönlichen Geräten erfassten Daten aktuell bereits bereitwillig geteilt werden, wie die etwa 20 Millionen Nutzerinnen und Nutzer von Digital-Health- und Fitness-Apps 2020 in Deutschland zeigen. Die so erhobenen Daten sind aktuell allerdings meist nur dem Hersteller zugänglich und dienen daher nur bedingt dem Allgemeinwohl beziehungsweise der Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Da diese Daten aber ohnehin gesammelt und von den Nutzenden geteilt werden, wäre eine Weitergabe an den geplanten europäischen Gesundheitsdatenraum sinnvoll, um die Daten im Sinne der Allgemeinheit nutzen zu können und dadurch gleichzeitig einer Fremdnutzung vor allem durch

46 | Vgl. Sweeney 2018.

außereuropäische Firmen entgegenzuwirken. Ein solches Vorgehen stünde allerdings dem Geschäftsmodell der Anbieter von Digital-Health- und Fitness-Apps entgegen, das auf dem Besitz eines proprietären und hochwertigen Datensatzes beruht.

Trotz solcher Bedenken sollte auch die Nutzung von Real World Data miteinbezogen werden; dabei muss, wie eingangs erwähnt, unabhängig von der Quelle der Daten deren Qualität gewährleistet sein, damit diese auch einen Mehrwert für die öffentliche Gesundheit darstellen und die Datenteilung rechtfertigen. Hierfür braucht es Qualifizierungsverfahren und entsprechende Gütesiegel – ähnlich der CE-Kennzeichnung – als Voraussetzung für die Teilnahme an einem gemeinsamen Datenraum. Dadurch soll bei den Nutzenden der Apps Vertrauen geschaffen werden, und für die Hersteller entstehen Anreize für die Entwicklung von Produkten und Anwendungen zum Gesundheitsmonitoring mit tatsächlichem Mehrwert im Hinblick auf die Datennutzung. Die Politik muss dazu klare Vorgaben setzen, damit die zuständigen Einrichtungen die entsprechenden technischen Standards erarbeiten können. Dabei sollen Mehrfachstrukturen und -regulierung vermieden sowie Interoperabilität gefördert werden, weswegen HL7 FHIR im Einklang mit dem europäischen eHealth-Netzwerk durch entsprechende Verordnungen als allgemeiner Standard im Gesundheitswesen etabliert werden sollte.

3.3 Datenbereitstellung

In einem System zur Datenteilung gibt es neben Patientinnen und Patienten sowie Nutzern auch jene Akteure, die Daten in eine gemeinsame Infrastruktur einspeisen und damit erst nutzbar machen. Dies betrifft sowohl Leistungserbringer wie Arztpraxen und Apotheken als auch die universitäre Forschung und die Privatwirtschaft, die selbst Daten erhebt – zum Beispiel im Rahmen von klinischen Studien oder durch den Betrieb von Medizin- und Wellnessgeräten (siehe Abbildung 2, „Leistungserbringer“). Prinzipiell erzeugt die erweiterte Datenerhebung und -bereitstellung zusätzliche Aufwände bei Leistungserbringern und Privatwirtschaft, zum Beispiel durch die dafür notwendige Infrastruktur. Diese zusätzlichen Aufwände sollen allerdings kein Hindernis bei der Datenbereitstellung darstellen, weswegen die entsprechenden Akteure hier unterstützt werden sollten.

Der aktuelle Entwurf zum European Health Data Space sieht vor, dass alle Akteure außer Kleinstunternehmen, die von ihnen erhobenen Gesundheitsdaten verpflichtend an die geteilte Infrastruktur weitergeben. Dadurch soll eine möglichst breite Datenbasis geschaffen werden, um den Mehrwert der Datennutzung für

das Gesundheitswesen zu maximieren. Bei Daten, deren Erzeugung oder Verarbeitung durch öffentliche Mittel finanziert werden, ist deren Verwendung im öffentlichen Interesse nachvollziehbar. Allerdings entsteht hier zum Beispiel im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Publikationen das Problem, dass schützenswerte beziehungsweise noch nicht veröffentlichte Inhalte geteilt werden müssen. Bei Daten aus der Privatwirtschaft verschärft sich dieses Problem noch, da hier die Freigabepflicht eventuell wettbewerbschädigend wirkt, beispielsweise wenn Daten geteilt werden sollen, die Geschäftsgeheimnisse oder geistiges Eigentum enthalten. Dadurch könnte die Bereitschaft sinken, eigene Daten zu erzeugen. Hinzu kommt, dass in den aktuellen Regelungen zur Gesundheitsdatennutzung explizite Vorgaben zum Schutz sowohl von patentrelevanten Inhalten als auch generell von geistigem Eigentum fehlen. Dementsprechend ist die aktuell geforderte un-mittelbare Datenteilung praktisch nicht zu leisten.

Hier stellt sich dann die Frage, ob Akteure und speziell Unternehmen, deren Geschäftsmodell vor allem auf der Erhebung eigener Daten beziehungsweise auf deren Strukturierung und sonstiger Verarbeitung (beispielsweise mittels KI) basiert, gesondert geschützt werden müssen, um ihre Wettbewerbsfähigkeit sicherzustellen. Dies betrifft zum Beispiel Firmen im Pharmabereich, die im Rahmen von klinischen Studien Gesundheitsdaten erheben, oder Entwickler von Software für Medizinprodukte. Der Schutz solcher Geschäftsmodelle könnte zum Beispiel über eine befristete Freigabesperre der Daten (oder eines Teils der Daten) realisiert werden (Karenzzeit), um so die durch Datenerzeugung oder -verarbeitung erzielten Wettbewerbsvorteile zu wahren. Zudem sollten Akteure den Zugriff auf Daten, die Rückschlüsse auf Geschäftsgeheimnisse oder geistiges Eigentum ermöglichen, verweigern können. Daten, deren Erzeugung oder Verarbeitung überwiegend öffentlich finanziert wurde, wären hingegen möglichst direkt und vollständig freizugeben. Aber auch hier könnte eine Karenzzeit von beispielsweise einem halben Jahr im Fall von universitärer Forschung die Erstpublikation sicherstellen. Einrichtungen oder Unternehmen, die einen konkreten Mehrwert für den Datenraum durch die eigene Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Gesundheitsdaten generieren, sollen durch eine solche Regelung motiviert werden, ihre Entwicklungsbemühungen fortzusetzen. Gleichzeitig würden sie auch von der Datenraumstruktur durch den Zugriff auf aktuelle Daten aus anderen, bisher unzugänglichen Quellen wie öffentlichen Einrichtungen profitieren.

Eine weitere Möglichkeit zum Schutz der Wettbewerbsfähigkeit bestünde darin, dass eine Weitergabe der Daten erst erforderlich wird, wenn ein Datensatz vollständig vorliegt. So können



Forschungsprojekte bereits frühzeitig mit der Datenfreigabestelle abgestimmt werden, um den Zweck und Umfang der Datenerhebung zu klären und entsprechende Sperrfristen zu vereinbaren. Davon profitiert zusätzlich die Datenqualität, zudem wird eine Parallelisierung von Zulassung/Patentierung und Entwicklung ermöglicht. Dadurch entsteht wiederum ein Mehrwert für die Unternehmen, da diese Prozesse optimiert und beschleunigt werden können. Darüber hinaus muss Unternehmen ermöglicht werden, das Teilen von Daten abzulehnen, wenn Geschäftsgeheimnisse und geistiges Eigentum gefährdet sind.

Alternativ könnte auch die Offenlegungspflicht nur für überwiegend öffentlich finanzierte Daten gelten, und Unternehmen könnten die von ihnen erhobenen Daten dann auf freiwilliger Basis bereitstellen. Der Zugang von Unternehmen zur allgemeinen Datenbasis würde dann gebührenbasiert geregelt, wobei diese Gebühren auch vom Umfang der durch das Unternehmen geteilten Daten abhängen könnte. Dadurch könnten Unternehmen vom Datenraum profitieren, ohne Wettbewerbsnachteile in Kauf nehmen zu müssen. Allerdings wäre die verfügbare Datenbasis voraussichtlich deutlich kleiner, und es ist fraglich, ob ein solches System das notwendige Vertrauen der Bevölkerung in den Datenraum erzeugen kann, da diese der Datennutzung durch Akteure der Privatwirtschaft mehrheitlich ohnehin skeptisch gegenübersteht. Eine andere Kompromisslösung wäre die Unterscheidung nach Datennutzer; beispielsweise könnten Unternehmen ihre Daten generell der akademischen Forschung bereitstellen, während andere Unternehmen nur unter Gewährleistung des geistigen Eigentums des Datenerzeugers darauf Zugriff erhalten würden. Allerdings müssen Unternehmen auch in diesem Fall die Möglichkeit zur Ablehnung der Datenteilung haben, wenn diese die Wettbewerbsfähigkeit gefährden sollte. In diesem Kontext wird auch diskutiert, ob Unternehmen nur im Verbund mit einer öffentlichen wissenschaftlichen Einrichtung antragsberechtigt sein und Zugriffsrechte erhalten sollten. Die wissenschaftliche Einrichtung würde dann zur Publikation der Ergebnisse verpflichtet, und das Unternehmen könnte die Daten proprietär für die Produktentwicklung nutzen. Diese Variante würde allerdings die Innovationskraft der forschenden Unternehmen signifikant einschränken, da zusätzliche Antragsverfahren und die Findung akademischer Partner den Entwicklungsprozess bremsen würden.

3.4 Datenweitergabe

Ausgehend von der Bereitschaft der Patientinnen und Patienten sowie der datenerhebenden Einrichtungen, diese Daten in einem gemeinsamen System zu teilen, stellt sich die Frage, in

welcher Form sie übermittelt und verfügbar gemacht werden sollten. Wie oben bereits dargelegt, ist in diesem Zusammenhang zunächst zwischen personalisierten, pseudonymisierten und anonymisierten Daten zu unterscheiden, wobei bislang noch keine einheitlichen Standards und Prüfverfahren zur Anonymisierung beziehungsweise Pseudonymisierung existieren. Aufgrund von Komplexität und Umfang des unter dem Begriff der Gesundheitsdaten zusammengefassten patientenspezifischen Datensatzes stellen die Maßnahmen zu dessen Entfremdung aktuell ein Kontinuum dar. Das reicht von der Entfernung beziehungsweise Pseudonymisierung grundlegender persönlicher Informationen (Name, Adresse, Alter, Geschlecht) bis hin zur bewussten Verfremdung von Datensätzen beispielsweise durch Mischung/Shuffling mehrerer Datensätze. Dadurch wird nur eine Weitergabe von aggregierten Datensätzen ermöglicht, die allerdings hohe Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Im Kern steht dabei der Anspruch, dass einzelne Personen aus den geteilten Datensätzen heraus nicht zu identifizieren sein sollen. Pseudonymisierte Daten verhindern zwar, dass eine Person direkt aus dem vorhandenen Datensatz identifiziert wird, bergen aber das Risiko der Re-Identifikation durch Verwendung anderer Datenquellen. Verschiedene Beispiele zeigen, dass das eine reale Möglichkeit darstellt – vor allem aufgrund der umfassenden persönlichen Daten, die unter anderem durch sogenannte Hyperscaler, also Cloud-, Betriebssystem- oder Social-Media-Anbieter, erhoben werden oder durch die Nutzung anderer öffentlicher Datenbanken. Anonymisierte Daten sollen eine Re-Identifikation im Rahmen der aktuellen technischen Möglichkeiten demgegenüber idealerweise ausschließen. Allerdings ist dies bei medizinischen Daten bisweilen kaum umsetzbar, zum Beispiel im Fall von genomischen Daten sowie bei seltenen Krankheitsbildern oder Krankheitsgeschichten. In ähnlicher Form können mittlerweile Ergebnisse aus bildgebenden Verfahren wie Computer- oder Magnetresonanztomografie selbst mit relativ kleinen Ausschnitten zur Re-Identifikation ausreichen. Um das zu verhindern, müssen Verfahren der Nichtangabe und Maskierung Anwendung finden. Bias, die aufgrund des Datenverlusts durch Anonymisierung entstehen, können in gewissem Maße vermutlich kompensiert werden,⁴⁷ wobei hierzu noch keine systematischen Erkenntnisse vorliegen. Allerdings stellt sich speziell bei genomischen Daten die Frage, ob diese überhaupt in die Datennutzung eingeschlossen werden sollten, da hier die Anonymisierung – zumindest im Fall der Sequenzierung eines Großteils des Genoms – heute noch nicht möglich ist. Alternativ wäre eine Fokussierung auf die Genotypisierung möglich, sodass genetische Informationen nur fallbezogen durch Analyse einzelner Gene und nie im Verbund erhoben werden würden. Das

47 | Vgl. Koll 2022.

vermindert allerdings die Aussagekraft der Daten speziell bei diffusen Krankheitsbildern und vor allem im Hinblick auf die Möglichkeiten der personalisierten Medizin. Außerdem profitieren bestimmte Studienformate wie die Langzeitbegleitung von personengebundenen Daten zur Bewertung persönlicher Einflussfaktoren. Zur Förderung und Beurteilung von Studienformaten mit personalisierten Daten braucht es auf Grund der verteilten Zuständigkeiten potenziell ressortübergreifende Initiativen zwischen dem Bundesgesundheitsministerium, dem die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung obliegt, und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung, welches für Forschung zuständig ist.

Bei der Frage nach der Form der Datenweitergabe steht der Anspruch der einzelnen Person auf Datensicherheit dem Nutzen der Daten für die Solidargemeinschaft stets gegenüber. Im Fall einer granularen Datenfreigabe (siehe Kapitel 3.1) könnte der notwendige Grad der Anonymisierung von dem jeweiligen Nutzungszweck abhängig gemacht werden – gemäß der Regel: so anonym wie möglich und so wenig verfremdet wie nötig. Dazu wäre eine Legaldefinition hilfreich, die bestimmen sollte, ab wann Gesundheitsdaten als anonym gelten und welche Datenarten nicht anonymisiert werden können. Dadurch würden Rechtssicherheit und Transparenz sowohl für die Datennutzer als auch für Patientinnen und Patienten hergestellt.

Alternativ könnte ein Stufenmodell genutzt werden, das die Sensibilität der Daten an die Zugänglichkeit koppelt, beispielsweise um allgemeine klinische Daten breitflächig verfügbar zu machen, während genomische Daten nur in begründeten Fällen nach gesonderter Beantragung zugänglich wären. Dies erfordert allerdings eine Einzelfallabwägung und verhindert möglicherweise wichtige Forschungsergebnisse auf Basis großer Datensätze, da datengetriebene Forschung nicht klassisch hypothesenbasiert funktioniert, sondern allgemein Muster und Strukturen in Datensätzen identifiziert. Dementsprechend ist im Vorhinein nicht absehbar, welcher Detailgrad der Datensätze für eine valide Aussage notwendig ist. Solche Fälle sollten daher individuell durch eine Kommission (siehe Kapitel 3.5) im Sinne einer sorgfältigen Abwägung zwischen dem Mehrwert der Datennutzung für die Allgemeinheit und dem notwendigen Grad der Datenverfremdung bewertet werden; dabei sollten Ansätze der datengetriebenen Forschung im Vergleich zu hypothesenbasierten Ansätzen gleichwertig behandelt werden. Die Möglichkeiten datengetriebener Ansätze sind bislang nur bedingt abzuschätzen, aber angesichts der Chancen für neue Erkenntnisse beispielsweise bei Volkskrankheiten wie Krebs, Demenz oder Allergien müssen diese Beachtung finden, wobei der tatsächliche Mehrwert kontinuierlich evaluiert werden sollte.

Unabhängig vom Umfang der Datenverfremdung für die Weitergabe fehlen im Bereich der Anonymisierung und Pseudonymisierung wie bereits erwähnt noch Standards zur Bewertung. Zudem ist bislang noch nicht klar, ob Verfahren mit dem aktuellen Stand der Technik ausreichen, um die Datensicherheit in einem europäischen Gesundheitsdatenraum zu gewährleisten. Daher sollte die Entwicklung neuer kryptografischer Verfahren und Standards vorangetrieben werden, was vonseiten der Politik gefördert und forciert werden muss. Hierfür sollte die Kooperation zwischen Gesundheitswesen und dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ausgebaut werden, das aktuell bereits Kliniken bei der Datensicherheit unterstützt, die hierzulande zur kritischen Infrastruktur gehören.

3.5 Infrastruktur und Datensicherheit

Voraussetzungen für eine effektive sowie sichere Datenfreigabe und Datennutzung sind eine funktionsfähige technische Infrastruktur und die angemessene Gestaltung der Institutionen für die Sekundärnutzung. Diese Institutionen bestehen neben den Akteuren der Datenbereitstellung und -nutzung aus Stellen zur Datenintegration, -freigabe, -pseudonymisierung und -sammlung sowie zur Antragstellung, Bewertung und Freigabe der Datennutzung (siehe Abbildung 2). Der aktuelle Kommissionsentwurf zum European Health Data Space sieht hier eine zentralisierte Regelung vor, die all diese Kompetenzen in einer nationalen, staatlichen Datenzugangsstelle bündeln würde. Kooperieren soll die Stelle außerdem mit öffentlichen Einrichtungen der Gesundheitsverwaltung, die keinen Antrag auf Datennutzung stellen müssen, solange die Datenverarbeitung deren Dienstpflicht folgt. Im Fall von Kapazitätsengpässen bei der Freigabestelle sollen öffentliche gegenüber privaten Nutzungsanfragen bevorzugt werden. Die Zentralisierung soll die Datenverarbeitung und -nutzbarmachung vereinfachen und effizient gestalten, da alle relevanten Prozesse von einer Stelle betreut und intern abgestimmt werden würden. Im Fokus steht hier die Förderung der öffentlichen Gesundheit, weswegen die neue Stelle eben eng mit bestehenden öffentlichen Gesundheitseinrichtungen vernetzt werden soll.

Allerdings ergeben sich durch eine Zentralisierung auch mehrere Probleme: Generell birgt eine zentrale Datensammlung wegen der Attraktivität eines solchen Datenschatzes immer ein größeres Risiko für Hackerangriffe. Da die Stelle Daten sowohl verwalten als auch für die Weitergabe pseudonymisieren und anonymisieren würde, lägen hier die Patientendaten zusammen mit den Anonymisierungsschlüsseln vor, was ein weiteres Sicherheitsrisiko darstellen würde. Für pseudonymisierte Daten lägen



analog die persönlichen Informationen (Name, Wohnort etc.) beispielsweise zusammen mit Abrechnungsdaten der Krankenkassen gebündelt vor, was eine widerrechtliche Re-Identifizierung ermöglichen würde. Dies stünde auch den Ausführungen zur Datenverarbeitung in der DSGVO entgegen; die Zusammenführung von anonymisierten Daten und Einzelangaben, die zur Re-Identifikation führen können, ist hier nur in Einzelfällen vorgesehen. Entsprechend sollten Privatunternehmen keine Gesundheitsdaten verarbeiten dürfen, wenn sie parallel über personenbezogene Daten aus anderen Geschäftsbereichen verfügen. Nur durch eine strikte organisatorische, rechtliche und technische Trennung auf Anbieterebene kann dem Grundprinzip des Privacy by Design in einem digitalisierten Gesundheitsmarkt ausreichend Rechnung getragen werden.

Den Gegenentwurf zu einer zentralisierten Behörde bildet eine dezentrale Infrastruktur mit Kompetenzen, die ähnlich der Darstellung in Abbildung 2 auf verschiedene Akteure aufgeteilt sind. Diese Akteure sollen hier schematisch hinsichtlich ihrer Kompetenzen und Rollen vorgestellt werden.

Datenintegrationszentren

Ein Datenintegrationszentrum (DIZ) aggregiert die Daten innerhalb der Systemstruktur eines Leistungserbringers und unterstützt diesen bei der Strukturierung, Qualitätssicherung und Datenweitergabe. Dadurch soll sichergestellt werden, dass alle Daten, die in den Datenraum eingehen, die erforderlichen Standards erfüllen und auch Daten von Leistungserbringern ohne erweiterte technische Infrastruktur wie Hausarztpraxen in den Datenraum integriert werden können. DIZ können entweder als lokale Server ausgestaltet sein oder im Fall von pseudonymisierten Daten als verschlüsselte Cloud-Lösung existieren. Darüber hinaus übermitteln die Zentren relevante Informationen zur Katalogisierung der Daten an die Datenfreigabestelle, um diese für Datennutzer abrufbar zu machen.

Datenfreigabestelle

Die Datenfreigabestelle bildet die Anlaufstelle für Anfragen zur Datennutzung und prüft diese technisch-formell sowie im Hinblick auf den gesellschaftlichen beziehungsweise medizinischen Mehrwert. Darüber hinaus erfolgt hier eine Bewertung des für die Datennutzung notwendigen Datenschutzes des Antragstellers. Im Fall der Freigabe von nichtanonymisierten beziehungsweise nichtaggregierten Daten sollte im Entscheidungsprozess eine Ethikkommission mit eingebunden sein, in der auch informierte Patientenführsprecher vertreten sind. Die Funktion

der Antragstelle sollte rechtlich, organisatorisch und technisch so definiert sein, dass der Datenmittler nicht allein über einen Antrag zur Datennutzung entscheiden kann. Nach erfolgter Freigabe wird die Datensammlung dann gestartet und dem Nutzer anschließend bereitgestellt.

Gleichzeitig hat die Datenfreigabestelle die Funktion, Informationen an Patientinnen und Patienten sowie Datennutzer zu übermitteln. Patientinnen und Patienten erhalten über eine entsprechende Plattform Informationen über Art, Umfang und Ziel von Datennutzungsvorhaben, wodurch Vertrauen in die Datennutzung aufgebaut werden soll – ähnlich wie im Fall des geplanten MyHealth@EU-Portals; für Datennutzer bietet die Stelle einen Katalog verfügbarer Gesundheitsdaten an, wobei hier nur grundlegende Informationen zum Datensatz (Umfang, Art der Daten, Detailgrad) hinterlegt sind. Die Stelle hat somit vor allem eine Vermittlerfunktion und verfügt nicht selbst über medizinische Primärdaten.

Datensammlung

Die Datensammlung enthält alle Daten, die dort eingepflegt werden. Im Prozess der Datensammlung werden die Gesundheitsdaten verarbeitet, um diese für den Datennutzer aufzubereiten (siehe Datenintegrationszentrum Abb. 2). Die Datenbereitstellung und -übermittlung erfordert eine geeignete Infrastruktur und entsprechende Dienste, beispielsweise in Form einer digitalen Plattform. Dies betrifft die Aggregation der Daten, die Anwendung algorithmischer Systeme, um Daten zu strukturieren und für Datennutzer verwendbare Sekundärdaten oder zusätzliche Attribute abzuleiten, um die Sekundärnutzung zu fördern, sowie Vorgänge zur Qualitätskontrolle und die Verknüpfung der Daten mit Daten aus anderen Datenbanken. Ein Inhaltsverzeichnis der Datensammlung mit Suchfunktion bietet die Informationsplattform (Abb. 2).

Pseudonymisierungsstelle

Die Pseudonymisierungsstelle ist dafür zuständig, die identifizierenden Merkmale in Datensätzen (Name, Geburtsdatum etc.) von den medizinischen Daten zu trennen und diese durch Identitätspseudonyme zu ersetzen. Die Pseudonymisierungsstelle übermitteln dem Daten bereitstellenden Leistungserbringer eine Arbeitsnummer für den jeweiligen Datensatz. Mit dieser Arbeitsnummer werden Patientendaten zur Datensammlung übermittelt und dort erst mit einem bei der Pseudonymisierungsstelle angefragten, endgültigen Pseudonym versehen. So ist auch der Daten bereitstellenden Klinik das endgültige Pseudonym nicht bekannt.

Die personalisierten Daten liegen somit nur dezentral beim jeweiligen Leistungserbringer vor, und im Bereitstellungsprozess wird die Speicherung von identifizierbaren Daten und Pseudonymen am selben Ort vermieden. Dadurch steigt die Datensicherheit, zudem ist diese Aufteilung näher an den Vorgaben der DSGVO zur Integrität und Vertraulichkeit der Datenverarbeitung. Gleichzeitig entsteht allerdings ein erhöhter Abstimmungsaufwand, da der Freigabeprozess und die Datenbereitstellung die Kooperation unterschiedlicher Akteure erfordern, wodurch sie zeitlich aufwendiger und bürokratisch komplexer werden. In diesem Kontext braucht es zusätzlich Auditierungsprozesse, vergleichbar mit Formaten, die bereits für Unternehmen der Gesundheitswirtschaft etabliert sind. Bei solchen Prüfungen geht es beispielsweise um die Schulung von Mitarbeitenden zur Datenkompetenz oder um die Bewertung der internen Dokumentationsprozesse und Fehleranalysen.

Neben der Frage nach der Art der Infrastruktur stellt sich auch die Frage, ob alle genannten Zuständigkeiten nur bei nationalen, öffentlichen Einrichtungen angesiedelt sein sollten. Zur Sicherstellung der Unabhängigkeit wird beispielsweise gefordert, dass die Pseudonymisierung oder auch die Datenfreigabe durch die European Medicines Agency (EMA) als unabhängige transnationale Behörde erfolgen sollten. Dadurch soll sichergestellt werden, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten nicht durch nationale politische Interessen beeinträchtigt wird. Laut Kommissionsentwurf zum European Health Data Space soll die Zugangsstelle zwar frei in ihren Entscheidungen und an keine Weisungen gebunden sein, gemäß der Digitalstrategie des Bundesgesundheitsministeriums fällt die Aufgabe der Datenfreigabe allerdings dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit zu, das aktuell dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angehört und somit formal dem Ministerium untersteht. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob in diese dezentrale Infrastruktur private Akteure miteinbezogen werden sollten, die beispielsweise die Datensammlung oder -bereitstellung übernehmen könnten. Der dadurch entstehende wirtschaftliche Wettbewerb könnte hier zur effizientesten Lösung führen und somit Bürokratie vermeiden. Unabhängig von der strukturbezogenen Regulierung der Datenverarbeitung im Rahmen einer EU-Verordnung braucht es nach wie vor Gestaltungsspielräume bei der nationalen Umsetzung wegen des unterschiedlichen Digitalisierungsstands in EU-Mitgliedstaaten.

Im Zentrum der Diskussion über Infrastruktur und Governance der Gesundheitsdatenverarbeitung sollte neben sicherheitstechnischen Aspekten aber vor allem die Frage stehen, welche Strukturen das meiste Vertrauen in der Bevölkerung erzeugen,

da dieses die Grundlage für eine umfassende und langfristige Nutzbarmachung der Gesundheitsdaten bildet. Hier herrscht allerdings Skepsis gegenüber einer Datenverarbeitung ausschließlich durch staatliche Akteure – aufgrund des fehlenden Vertrauens in bestehende Strukturen und Befürchtungen vor potenziellem Missbrauch dieser Strukturen, zum Beispiel im Fall einer Regierungsbeteiligung von undemokratischen Parteien. Gleichzeitig bestehen Bedenken gegenüber der Privatwirtschaft, die den Fokus möglicherweise mehr auf Gewinnmaximierung als auf die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit richten könnte. Ein wichtiger Ansatzpunkt zur Vertrauensbildung könnte hier der Prozess der Datenfreigabe sein; konkret die Frage, welche Entscheider hier miteinbezogen werden sollen. So könnte – ähnlich wie im Fall klinischer Studien und wie oben für die Datenfreigabestelle bereits beschrieben – eine Ethikkommission als Entscheidungsgremium implementiert werden. Zudem könnte diese auch informierte Patientenvertreter einbeziehen, um das Vertrauen in den Prozess und die Patientensouveränität zu stärken. Hierfür kämen Patientenvertretungen wie das Aktionsbündnis für Patientensicherheit (APS) infrage oder die bereits am Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beteiligten Patientenvertreter.

Die Infrastruktur bildet die technische Basis für die Datennutzung. In diesem Zusammenhang sollte auf bereits bestehenden Strukturen wie der gematik und den Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative aufgebaut werden, um eine schnellere Umsetzung zu ermöglichen und Mehrfachstrukturen zu vermeiden. Neben der Nutzung und Integration der bestehenden Strukturen sollten Automatisierungsmaßnahmen bei der Datenübermittlung aus den durch die Leistungserbringer erstellten Dokumenten gefördert werden. Idealerweise sollte hier eine echtzeitfähige Datenerfassung ermöglicht werden, um direkt auf veränderte Versorgungsbedarfe reagieren zu können und eine optimale Vernetzung der verschiedenen Versorgungsteilnehmer sicherzustellen. Entsprechend sollte die Infrastruktur nicht nur nach aktuellen Bedürfnissen ausgerichtet sein, sondern auch zukunftsfähig geplant werden; dies betrifft auch die vermehrte Nutzung von Big-Data-Technologie auf Basis föderierten Lernens. In diesem Zusammenhang sollten auch mehr Rechnerkapazitäten für entsprechende Ansätze geschaffen werden – im Sinne einer resilienten Digitalisierung, die zudem die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Forschungsstandort stärken würde. Die gesteigerte Datennutzung und -teilung innerhalb des Systems erfordert schließlich erweiterte Sicherheitsstrukturen und darüber hinaus konkrete Krisen- und Notfallpläne für Informationstechnologie (IT) betreffende Sicherheitsvorfälle.



Damit die erfolgreiche und flächendeckende Digitalisierung gelingen kann, ist die frühzeitige Einigung auf sowohl bundes- als auch EU-weite Standards unabdingbar. Hier stellt die Einigung des eHealth-Netzwerks auf FHIR als europäischen Standard einen wichtigen Schritt dar;⁴⁸ für Deutschland ist das eine große Chance, da zukünftige Digitalisierungsmaßnahmen direkt auf internationale Standards und die bereits erwähnten MIO hin ausgerichtet werden können. Allerdings müssen diese gemeinsamen Standards auf alle Aspekte der Datennutzung ausgeweitet werden, um Interoperabilität und (Rechts-)Sicherheit zu gewährleisten. Solche Standards erleichtern im Übrigen auch die Aus- und Weiterbildung sowie die Personalmobilität und ermöglichen die profitable Kommerzialisierung hierzulande entwickelter Systeme auch auf dem europäischen Markt. Nicht zuletzt schaffen die Verständigung auf Standards und deren Kommunikation auch Vertrauen sowohl bei Leistungserbringern als auch bei den Hersteller-Firmen im Hinblick auf die Zukunftsfähigkeit ihrer Produkte.

3.6 Datennutzung

Die aktuell vorliegenden Entwürfe für Gesetze und Verordnungen behandeln vor allem die Nutzbarmachung von Daten. Darüber hinaus muss allerdings die hieraus folgende Datennutzung ebenfalls im Sinne der öffentlichen Gesundheit reguliert werden. In Anbetracht der aktuell bereits bestehenden und im Hinblick auf die zukünftigen technischen Möglichkeiten sollten hier grundlegende Leitlinien zur Datennutzung und -haltung – vergleichbar denen der Good-Manufacturing-Practice-Regularien in der Arzneimittelproduktion – etabliert werden. Solche Leitlinien könnten Maßnahmen zur Qualitätssicherung in den Produktionsabläufen und der -umgebung festlegen. Dadurch entstünden einerseits für die Industrie rechtssichere Rahmenbedingungen zur Datennutzung, andererseits hätten öffentliche Einrichtungen klare Qualitätskriterien, an die sie die Datennutzung binden könnten.

Die verbesserte Verknüpfung von Akteuren in der Gesundheitsversorgung in Verbindung mit einer leistungsfähigeren technischen Infrastruktur sollte zum Ausbau des telemedizinischen Leistungsangebots genutzt werden, wobei die telemedizinischen Leistungen gleichberechtigt neben den analogen Leistungen in den Versorgungsprozess eingebettet und niedrigschwellig zugänglich gemacht werden sollten. Dementsprechend sollten vonseiten der Ärztervertretungen Vorgaben erstellt werden, welche Leistungen (von Beratungsgesprächen bis hin zu telechirurgischen

Leistungen) ohne Qualitätseinbußen auch digital zu erbringen sind. In Verbindung mit einer echtzeitfähigen Datenbasis zur Auslastung der Leistungserbringer könnte so durch Umverteilung nach den Prinzipien der Verfügbarkeit und der Behandlungsexpertise eine flächendeckend bessere und schnellere Versorgung gewährleistet werden.

In der Gesundheitsversorgung sollten vermehrt solche Ansätze gefördert werden, die explizit auf Prävention abzielen. Die hierfür erforderlichen verbesserten Prognosen von Krankheitsrisiken werden erst durch eine breite Datenbasis ermöglicht. Dadurch wird die öffentliche Gesundheit gefördert, und für die Krankenkassen bedeutet eine Strategie mit klar strukturierten Präventionsangeboten potenziell mehr Planungssicherheit. Durch den Fokus auf Prävention könnten Gesundheitskosten reduziert werden, wovon die Kostenträger, aber auch die Solidargemeinschaft profitieren würden.

Darüber hinaus erlaubt eine erweiterte Datenbasis eine noch besser individualisierte Therapie. Da Menschen physiologisch verschieden sind, ermöglicht nur eine personalisierte Medizin die bestmögliche Individualtherapie und -prävention; damit kann sie nicht nur großen Nutzen für Patientinnen und Patienten bringen, sondern sie beweist so auch ihr großes Transformationspotenzial für die gesamte medizinische Versorgung – also lässt sich nicht nur ein persönlicher Mehrwert für Patientinnen und Patienten prognostizieren, sondern auch ein ökonomischer und sozialer Mehrwert für die gesamte Gesellschaft. Allerdings sollte hier im Sinne einer Value-based Healthcare bei den jeweiligen Maßnahmen der tatsächliche medizinische Mehrwert evaluiert werden, da bislang noch nicht absehbar ist, in welchem Maß die Nutzung personalisierter Ansätze auch ökonomisch sinnvoll ist.

Neue Methoden und Ziele in der Gesundheitsversorgung erfordern so auch neue Metriken, um ihren tatsächlichen Mehrwert für das Gesundheitswesen zu evaluieren und die Methoden in das bestehende Abrechnungssystem integrieren zu können. Hierbei sollten Einsparungen durch Prävention im Gegensatz zur klassischen Therapie berücksichtigt werden, aber auch andere Aspekte wie die vermiedene Belastung von Patientinnen und Patienten, die zum Beispiel bei Chemotherapien entsteht. Langfristig sollten dadurch neue Standards für die Bewertung von Gesundheit als Zusammenspiel vieler Faktoren entstehen, und die Kostenerstattung sollte entsprechend Qualität statt Quantität im Sinne einer Value-based Healthcare belohnen.

48 | Vgl. Ärzteblatt 2023.

3.7 Aus- und Weiterbildung

Neben den beschriebenen technischen und regulatorischen Voraussetzungen zur Datennutzung ist vor allem das entsprechende Know-how zur Umsetzung aufseiten der Leistungserbringer notwendig, aber es braucht auch eine bessere Wissensgrundlage in der Bevölkerung zur Sicherstellung der Datensouveränität und der informationellen Selbstbestimmung. Durch die Datennutzung und vor allem durch entsprechende KI-Anwendungen werden sich die bestehenden Berufsbilder im Gesundheitswesen verändern – weil KI-basierte Entscheidungsunterstützung Eingang in den Alltag findet oder bestehende Prozesse automatisiert und neu konzipiert werden. Das bedingt regelmäßige Qualifizierungsmaßnahmen für medizinisches Fachpersonal durch Aus- und Weiterbildung speziell im Bereich der Digitalkompetenz. Dabei werden sowohl neue Verfahren für die Anwendung im Arbeitsalltag vermittelt, aber auch deren Nutzung im Sinne des Patientenwohls sichergestellt. Zudem soll durch die Qualifizierung, die Professionalisierung und die Verbesserung der Wartung klinischer Datensysteme gefördert werden. Die Maßnahmen sollten dabei am jeweiligen Arbeitsalltag orientiert sein, um den unmittelbaren Mehrwert von digitalen Lösungen als tatsächliche Entlastung darzustellen. Entsprechend sollten Qualifizierungsmaßnahmen in enger Kooperation zwischen technischen Entwicklern und den Verbänden der Leistungserbringer entwickelt werden. Alle Mitarbeitenden in den Gesundheitsberufen sollten regelmäßig an Schulungen teilnehmen, in denen vermittelt wird, wie man verantwortungsvoll mit Gesundheitsdaten umgeht. Dies betrifft beispielsweise den Umgang mit der sicherheitsrelevanten Infrastruktur oder das Bewusstsein über die Sensibilität der erhobenen Daten.

Neben der Weiterbildung des bestehenden Personals ist zusätzlich eine Erweiterung der Ausbildungsstruktur vonnöten, da durch die Digitalisierung neue Anforderungen und neue Berufe entstehen, zum Beispiel Medical Data Scientists, Datendokumentarinnen und -dokumentare, Fachkräfte für digitale Gesundheit, Prozessmanagerinnen und -manager für digitale Gesundheit, Systemarchitektinnen und -architekten für digitale Gesundheit oder sogar Ärztinnen und Ärzte für digitale Medizin. Diese Berufe müssen frühzeitig im Ausbildungssystem verankert werden, wobei auch Interdisziplinarität gefördert werden sollte, da hier Kompetenzen sowohl aus der Medizin als auch der Informatik verknüpft werden müssen. Gleiches gilt für die verstärkte Verknüpfung von Medizin und Molekularbiologie im Sinne der personalisierten Medizin, um die Entwicklung von individualisierten Therapieformen zu fördern. Um diese neuen Kompetenzen zu entwickeln, müssen auch verstärkt IT-Fachkräfte für diesen Bereich gewonnen werden.

Dies kann durch die Förderung von Professuren und Forschungsprojekten mit entsprechenden Schwerpunkten erreicht werden.

Den Patientinnen und Patienten als Souverän der eigenen Daten kommt in der digitalen Medizin ebenfalls eine erweiterte Rolle zu, die eine gesteigerte Digitalkompetenz erfordert. Dabei soll es nicht um eine erzwungene Belehrung gehen, sondern darum, Patientinnen und Patienten Werkzeuge an die Hand zu geben, um informiert an der Datennutzung teilzuhaben. Hier sind Informationsangebote für die Bevölkerung notwendig, die eventuell auch in das Versorgungssystem integriert und vergütet werden können, in Anlehnung an bestehende Bonussysteme bei der Nutzung von Vorsorgeleistungen. Dadurch sollen Anreize für die Weiterentwicklung der Digitalkompetenz gesetzt werden, und gleichzeitig sollen die Menschen motiviert werden, sich mit den verfügbaren Gesundheitsdaten und deren Nutzung auseinanderzusetzen. Dabei gilt es allerdings auszuschließen, dass genetische oder andere sensible Gesundheitsdaten für die Analyse des Risikobeziehungsweise Gesundheitsprofils verwendet und eine Praxis der individuellen Anpassung von Versicherungsleistungen im Rahmen eines Bonus-Malus-Systems etabliert werden.

3.8 Meinungsbildung

Die Kommunikation der Vorteile, aber auch der Anforderungen von Digitalisierung und der Nutzung von Forschungsdaten im Gesundheitswesen stellt eine zentrale Herausforderung bei der Umsetzung dar. Hier muss bei Leistungserbringern und Bevölkerung Vertrauen geschaffen werden, sie müssen also vom Nutzen neuer Anwendungen überzeugt sein. Darum sollten sowohl Leistungserbringer als auch Patientinnen und Patienten aktiv in Entwicklungsprozesse bei der Erstellung von Anforderungsprofilen miteinbezogen werden. Die Kommunikation der Optionen muss dabei auf verschiedenen Ebenen und auf die jeweiligen Zielgruppen hin angepasst stattfinden, um alle Akteure im Gesundheitswesen zur Teilnahme zu motivieren. Dies betrifft sowohl die Kommunikation von politischen Maßnahmen in Richtung Bevölkerung und Leistungserbringer als auch den Austausch auf der persönlichen Ebene zwischen Leistungserbringer und behandelter Person. Dadurch soll der Bevölkerung der Sinn sowie der allgemeine und persönliche Nutzen der Datenteilung im Gesundheitswesen verdeutlicht werden.

Dafür sollten Chancen und Risiken transparent kommuniziert werden als Basis für eine stabile Meinungsbildung, die vom Denken zum Handeln führt. Da bisher vor allem Risiken der Datennutzung (zum Beispiel im Kontext des Datenschutzes)



im Vordergrund standen, sollte die Politik vermehrt die Vorteile der datenbasierten und digitalisierten Medizin (auch in Bezug auf die Nutzung von KI-Ansätzen) hervorheben und diese zielgruppengerecht kommunizieren. Die Datennutzung erlaubt eine transparente Mitbestimmung der Bevölkerung durch nachvollziehbare, klar dokumentierte Datenbewegungen, was auch die Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten stärkt. Gleichzeitig muss akzeptiert und kommuniziert werden, dass es keinen absoluten Schutz vor verbrecherischen Angriffen auf Gesundheitsdaten geben und immer nur der bestmögliche Schutz gefordert werden kann. Dazu könnte in Zusammenarbeit von Gesundheitsämtern und Krankenkassen sowie unter Einbeziehung von Psychologinnen und Psychologen, aber auch Wissenschaftsjournalistinnen und -journalisten eine Informationskampagne entwickelt werden. Bezüglich der Leistungserbringer muss klargestellt werden, dass Datensysteme, Formate und Verfahren als Entlastungsinstrumente für sie entwickelt werden und keine Gefahr besteht, dass Arbeitsplätze gefährdet werden. Im Gegenteil sollten die neuen Berufsbilder und die Chancen für mehr Zeit in der direkten Patientenbetreuung betont werden. Die Kommunikation sollte dabei über die reine Darstellung von Vorteilen hinausgehen, indem ein aktiver Austausch mit den Leistungserbringern bereits während der Entwicklung der Systeme zur Datenteilung stattfindet, zum Beispiel im Rahmen von Stakeholderdialogen. Durch einen solchen partizipativen Entwicklungsprozess soll sichergestellt werden, dass sich die tatsächlichen Erfahrungen der Leistungserbringer mit den digitalen Systemen im Arbeitsalltag auch mit den proklamierten Vorteilen decken und so die Akzeptanz der Systeme gefördert wird.

Für Patientinnen und Patienten müssen ebenfalls konkrete, greifbare Vorteile sichtbar werden, und die Kommunikation muss auch Menschen mit eingeschränkten Deutschkenntnissen effektiv erreichen. Eine Umfrage zeigt, dass für die Bevölkerung vor allem eine verbesserte Versorgung und geringere Krankenkassenbeiträge als überzeugende Argumente für die Datennutzung angesehen werden.⁴⁹ Gleichzeitig zeigt die Umfrage als größten Kritikpunkt bezüglich der aktuellen Versorgung, dass sich Ärztinnen und Ärzte zu wenig Zeit für die Patientenversorgung nehmen. Speziell datengetriebene KI-Ansätze bieten hier großes Potenzial zur Entlastung der Leistungserbringer.⁵⁰ Diese Einschätzung könnte in der Kommunikation entsprechend genutzt werden, um die Vorteile eines digitalisierten Gesundheitswesens zu verdeutlichen und der Sorge vor dem Verlust der eigenen Datensouveränität entgegenzuwirken. Dazu muss Vertrauen in die Sicherheitsstrukturen geschaffen werden, außerdem muss

die Datennutzung transparent gestaltet werden, zum Beispiel durch eine Patientenvertretung bei der Datenfreigabe und ein niedrigschwellig zugängliches Portal für Informationen zur Datennutzung. Die Einbeziehung der Privatwirtschaft in das System zur Datenteilung erfordert außerdem, dass klarer kommuniziert wird, dass diese unabdingbar ist für die Entwicklung neuer und verbesserter Diagnose- und Therapieangebote. Vor allem aufwendige Entwicklungsprojekte werden von der forschenden Industrie geleistet, und das Ergebnis kommt trotz des kommerziellen Interesses der Unternehmen schließlich der Gesellschaft zugute.

In diesem Zusammenhang sei auch die grundsätzliche Gesundheitskompetenz in der Bevölkerung angesprochen: Die große Nachfrage nach populärwissenschaftlichen Medien (Sachbücher, Zeitschriften, Podcasts etc.) zeigt das Bedürfnis vieler Menschen danach, mehr zu verstehen und vielleicht auch besser vorbereitet mit einer möglichen Erkrankung umzugehen. Eine fundierte Stärkung dieser Kompetenzen kann auch der Bereitschaft zur Bereitstellung von Daten durch die einzelne Person dienlich sein. Hierbei kann und sollte die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) eine wichtige Rolle spielen.

Die Transformation des Gesundheitswesens sollte wissenschaftlich begleitet werden, um den tatsächlichen Mehrwert zu bemessen; aktuelle Umfragen zeigen, dass in der Bevölkerung Skepsis besteht, ob eine Digitalisierung des Gesundheitswesens überhaupt in den nächsten Jahren möglich ist.⁵¹ Dieser Tendenz sollte durch klar messbare Erfolge und Mehrwerte in der Behandlung während des Prozesses der Digitalisierung entgegen gewirkt werden. Die Einstellung der Beteiligten sollte dabei durch die Begleitforschung parallel zum Ausbau der Datennutzung nachvollziehbarer gemacht werden. Hierfür sollten schnelle Rückkopplungssysteme etabliert werden, um gegebenenfalls fehlgeleitete Maßnahmen zeitnah korrigieren zu können und so das Vertrauen der Beteiligten in die Datennutzung sicherzustellen.

3.9 Innovationsförderung

Die bisherigen Ausführungen zeigen, dass Datennutzung im Gesundheitswesen die Basis für neuartige Therapieansätze, neuartige Prozesse in der Verwaltung oder neue Metriken für die Bewertung der Gesundheitsversorgung bilden kann. Speziell in der personalisierten Medizin sind Produktinnovationen sowohl bei pharmazeutischen als auch medizintechnischen Produkten notwendig. Dies umfasst beispielsweise individuelle Medikation,

49 | Vgl. PWC 2023.

50 | Vgl. PLS 2023.

51 | Vgl. PWC 2023.

immunologische Therapien oder mRNA-Wirkstoffe zur Krebstherapie. Zur Hebung und Maximierung dieses Potenzials müssen neue Strukturen zur Innovationsförderung etabliert werden. Die Datennutzung im Gesundheitssystem stellt abgesehen von den Vorteilen für Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer auch einen Wirtschaftsfaktor für die medizinische Forschung dar; vor allem im Hinblick auf die in Deutschland forschungsstarke Pharma-, Biotech- und Medizintechnikbranche kann die Nutzbarmachung des Datenschatzes die zukünftige Entwicklung fördern und damit einen wichtigen positiven Standortfaktor für Deutschland etablieren.

Grundlegend dafür sind regulatorische Rahmenbedingungen, die Rechtssicherheit schaffen und gleichzeitig Innovation befördern. Dafür müssen im Rahmen des European Health Data Space und des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes Überschneidungen mit anderen Richtlinien und Gesetzen wie der DSGVO, dem Bundesdatenschutzgesetz, dem Forschungsdatengesetz, der Medical Device Regulation, dem AI Act oder dem Data Act identifiziert und regulative Konflikte vermieden werden. Auf nationaler Ebene bedarf es einer Vereinheitlichung beim Datenzugang im Hinblick auf die föderal verwalteten Versorgungsdaten und länderspezifischen Auslegungen der DSGVO sowie einer Vereinfachung der Zuständigkeiten der unterschiedlichen Datenschutzaufsichtsbehörden. Das Bundesdatenschutzgesetz sowie die 16 unterschiedlichen Landesdatenschutzgesetze basieren alle auf der europäischen DSGVO; allerdings führt die unterschiedliche Auslegung zu einer hochkomplexen und fragmentierten Landschaft, die dringend der Verschlingung und Harmonisierung bedarf. Es darf keine Doppelregulierung oder widersprüchliche Gesetzesauslegungen geben, um Rechtssicherheit für innovative Entwicklung zu schaffen.

Gleichzeitig müssen Entwicklungen bezogen auf das dabei entstehende geistige Eigentum und Betriebsgeheimnisse auch in einem System der Datenteilung geschützt werden, um die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zu sichern und Anreize für Produktinnovation zu bieten. Hier sind klare Regelungen in Bezug auf Gesundheitsdaten gefordert (siehe Kapitel 3.3). Einerseits sollten Ausnahmeregelungen bei der Datenteilung möglich sein, wenn sich Geschäftsgeheimnisse nachweislich nicht aus den Daten entfernen lassen, andererseits sollte eine Datenteilung mit unmittelbaren Wettbewerbern ausgeschlossen und abgelehnt werden können, beziehungsweise es sollten die Fristen zur Datenbereitstellung hier entsprechend anzupassen sein. Dies gilt insbesondere für Start-ups, deren Entwicklung

durch die Datenteilung vor allem in der Aufbauphase bedroht ist. Die bisher geforderten Ausnahmeregelungen sollten über Kleinstunternehmen hinausgehen, da für kleine und mittelständische Unternehmen Aufbau und Betrieb der Infrastruktur zur Datenteilung sowie der personelle Aufwand oft nicht zu leisten sind. Bezüglich der notwendigen personellen und technischen Infrastruktur zur Datenteilung sollten Unternehmen finanziell unterstützt werden, zum Beispiel durch Steuererleichterungen im Austausch für entsprechende Investitionen. Dadurch soll eine flächendeckende Teilnahme am Datenraum sichergestellt werden, ohne die ökonomische Handlungsfähigkeit der Unternehmen einzuschränken, da die finanziellen Aufwendungen im Kontext der Datenteilung erst mittel- bis langfristig einen ökonomischen Mehrwert für das Unternehmen generieren werden.

Für die zu erwartenden neuartigen Produkte müssen darüber hinaus die Zulassungsverfahren weiterentwickelt werden. Behörden sollten dabei auf Basis der Infrastruktur zur Datenteilung frühzeitig in Qualifizierungsprozesse eingebunden werden. Gleichzeitig werden für die Produktqualifizierung neue Inhalte relevant, beispielsweise durch KI analysierte Daten, Präventionsansätze mit nicht unmittelbar messbarem Mehrwert oder im Vergleich zu bisherigen klinischen Studien kleinere Probandengruppen (aufgrund der Personalisierung der Behandlung). Hier werden alternative Ansätze zur Bewertung des Nutzens einer medizinischen Anwendung benötigt, um diese in das Vergütungssystem integrieren zu können.

Zur Beförderung von Innovation sollte die Kooperation zwischen Wissenschaft und Wirtschaft intensiviert werden, speziell wenn die Vorhaben auf der geteilten Dateninfrastruktur basieren. In diesem Kontext ist zu Beginn vor allem der Aufbau von Forschungsinfrastrukturen und geteilten Datenbanken relevant, um die Nutzbarmachung der Daten voranzubringen. Hier sollte der Datenraum auch genutzt werden, um Förderanträge zu vereinfachen und Informationen zu Fördermöglichkeiten breiter zu kommunizieren. Dadurch kann der Gesundheitsdatenraum auch für den Aufbau eines deutschland- beziehungsweise europaweiten Innovationsökosystems verwendet werden, da die Vernetzung über Ländergrenzen hinweg vereinfacht wird. Gleichzeitig sollte auf internationaler Ebene das Prinzip der Reziprozität gelten, sodass außereuropäische Akteure nur am Datenraum teilnehmen können, wenn sie ihrerseits auch einen Mehrwert für die europäische Gemeinschaft einbringen und innerhalb der europäischen Richtlinien zur Datennutzung operieren.



4 Ausblick

Ein digitalisiertes und datenbasiertes Gesundheitswesen bietet großes Potenzial, den aktuellen und zukünftigen Herausforderungen in diesem Bereich zu begegnen, da so eine hohe Versorgungsqualität mit weniger Belastungen für die Leistungserbringer erzielt werden kann. Die Einbindung der Privatwirtschaft ermöglicht neue Geschäftsmodelle und schafft Entwicklungspotenziale. Insgesamt profitieren dadurch die Patientinnen und Patienten von einer besseren Gesundheitsversorgung und somit auch die Gesellschaft als Ganzes durch eine Steigerung der Lebensqualität. Dafür braucht es vor allem eine Änderung der Einstellung zur Datennutzung; Chancen und Risiken müssen gleichberechtigt diskutiert werden. Die Fokussierung auf Risiken und Gefahren steht oft einer Diskussion über konkrete technische Hürden im Weg oder dämpft die Entwicklung innovativer Ansätze.

In diesem Sinne zeigt der vorliegende IMPULS Freiheitsgrade bei der Datennutzung auch im Rahmen geltender Datenschutzbestimmungen auf. Dabei geht es nicht darum, Probleme bezüglich der Datensicherheit, Unklarheiten zur Überschneidung rechtlicher Normen oder Konflikte zwischen europäischen, nationalen und föderalen Strukturen kleinzureden, sondern diese aus einer lösungsorientierten Perspektive heraus zu diskutieren. Dies soll vor allem zur Orientierung der Politik dienen, um klare Zielvorgaben zu entwickeln und den Fokus auf technische Entwicklungsbedarfe sowie die Rahmenbedingungen zu lenken. Europa sollte hier seine international führende Position im Datenschutz nutzen

und diesen nicht als Hindernis, sondern als Chance und Grundlage für die Etablierung eines gerechten Systems zur Nutzung von Gesundheitsdaten sehen.

Die Zielvorgaben sollten dabei aber nicht nur an bestehenden Bedarfen orientiert, sondern auch in die Zukunft gerichtet sein. Es geht zudem nicht um eine Totaldigitalisierung analoger Prozesse im Gesundheitswesen, sondern um die Weiter- und Neuentwicklung von Prozessen. Beispiele dafür sind unter anderem Zulassungsverfahren, die dynamischer gestaltet werden können durch parallele Entwicklung und Zulassung neuer Produkte und Verfahren, oder europaweite, dezentrale klinische Studien. Gleiches gilt für die Implementierung von Präventionsangeboten in das Versorgungssystem und speziell für die personalisierte Medizin. Hier bietet die Digitalisierung die Basis für neue Behandlungen und Ansätze, die in einem zukunftsfähigen Gesundheitssystem umsetzbar sein müssen.

Digitalisierung und Datennutzung erlauben so durch Automatisierung und Personalisierung ein nachhaltiges und zukunftsfähiges Gesundheitswesen, das das Patientenwohl ins Zentrum stellt und Gesundheit ganzheitlich betrachtet. In Anlehnung an die Definition der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization – WHO), die Gesundheit als „Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlergehens und nicht nur das Fehlen von Krankheit oder Gebrechen“⁵² bestimmt hat, sollen so nicht nur Krankheiten und Symptome behandelt werden, sondern es gilt insgesamt die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu optimieren.

Literatur

acatech 2021

Kagermann, H./Süssenguth, F./Körner, J./Liepold, A./Behrens, J. H. (Hrsg.): *Resilienz der Gesundheitsindustrien: Qualität und Versorgungssicherheit in komplexen Wertschöpfungsnetzwerken* (acatech IMPULS), München 2021.

acatech 2022

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften und Körper-Stiftung (Hrsg.): *TechnikRadar 2022. Was die Deutschen über Technik denken*, München 2022.

Ärzteblatt 2023

Ärzteblatt: „Gesundheitsdaten: FHIR wird europaweiter Standard“ (Pressemitteilung 31.03.2022). URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/142159/Gesundheitsdaten-FHIR-wird-europaweiter-Standard> [Stand 16.05.2023].

ÄrzteZeitung 2015

Wallenfels, M.: *Zeitfresser Dokumentation*. URL: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Zeitfresser-Dokumentation-249186.html> [Stand 16.05.2023].

ÄrzteZeitung 2023

ÄrzteZeitung: „Datenschützer Kelber hat keine grundsätzlichen Bedenken wegen Opt-out-Lösung bei ePA“ (Pressemitteilung 15.03.2023). URL: <https://www.aerztezeitung.de/Wirtschaft/Datenschuetzer-Kelber-hat-keine-grundsuetzlichen-Bedenken-wegen-Opt-out-437466.html> [Stand 16.05.2023].

AOK 2023

AOK-Bundesverband: „Studie belegt Überlebensvorteile für Krebspatienten bei Behandlung in zertifizierten Zentren“ (Pressemitteilung 26.04.2022). URL: https://aok-bv.de/presse/pressemitteilungen/2022/index_25508.html [Stand 16.05.2023].

BDI 2022

Bundesverband der deutschen Industrie e.V.: *Kollaborativer Datenraum Gesundheitswesen Vorstudie über die konzeptionellen Grundlagen*. URL: <https://www.transforming-healthcare.com/wp-content/uploads/2022/08/BDI-idigiT-2022-Kollaborativer-Datenraum-Gesundheitswesen.pdf> [Stand 18.04.2023].

BMG 2020

Bundesministerium für Gesundheit: „Datenspende“ – Bedarf für die Forschung, ethische Bewertung, rechtliche, informationstechnologische und organisatorische Rahmenbedingungen. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/datenspende-bedarf-fuer-die-forschung-ethische-bewertung-rechtliche-informationstechnologische-und-organisatorische-rahmenbedingungen.html> [Stand 18.04.2023].

BMG 2023

Bundesministerium für Gesundheit: *Gemeinsam digital – Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege*. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/Digitalisierungsstrategie/BMG_Broschuere_Digitalisierungsstrategie_bf.pdf [Stand 18.04.2023].

Bundesärztekammer 2023

Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer: *Stellungnahme Bereitstellung und Nutzung von Behandlungsdaten zu Forschungszwecken*. URL: https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/zentrale-ethikkommission/BAEK_SN_Behandlungsdaten.pdf [Stand 05.05.2023].

BSI 2020

Bundesamt für Sicherheit und Informationstechnik: „Cyber-Angriff auf Uniklinik Düsseldorf: BSI warnt vor akuter Ausnutzung bekannter Schwachstelle“ (Pressemitteilung 17.09.2020). URL: https://www.bsi.bund.de/DE/Service-Navi/Presse/Pressemitteilungen/Presse2020/UKDuesseldorf_170920.html [Stand 16.05.2023].

bvityg 2023

Bundesverband Gesundheits-IT: *Parlamentarischer Abend am 16. März 2023*, 2023. URL: <https://www.bvityg.de/parlamentarischer-abend-am-16-maerz-2023/> [Stand 16.05.2023].

BZgA 2023

Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung: *Wissen, Einstellung und Verhalten zur Organ- und Gewebespende*, 2023. URL: <https://www.organspende-info.de/zahlen-und-fakten/einstellungen-und-wissen/> [Stand 16.05.2023].

DAlzG 2022

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz: *Informationsblatt 1 Die Häufigkeit von Demenzerkrankungen*, 2022. URL: <https://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/Alz/>



pdf/factsheets/infoblatt1_haeufigkeit_demenzerkrankungen_dalzg.pdf [Stand 05.05.2023].

Destatis 2017

Statistisches Bundesamt (Destatis): *Gesundheit Todesursachen in Deutschland 2015, Fachserie 12 Reihe 4*. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Todesursachen/_inhalt.html#_5188n6fzl [Stand 18.04.2023].

Destatis 2019

Statistisches Bundesamt (Destatis): *Finanzen und Steuern Ausgaben, Einnahmen und Personal der öffentlichen und öffentlich geförderten Einrichtungen für Wissenschaft, Forschung und Entwicklung Fachserie 14 Reihe 3.6*. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bildung-Forschung-Kultur/Forschung-Entwicklung/Publikationen/Downloads-Forschung-Entwicklung/ausgaben-einnahmen-personal-2140360197004.pdf?__blob=publicationFile [Stand 18.04.2023].

Dierks 2019

Dierks, C.: *Sekundärnutzung von Sozial- und Gesundheitsdaten, Rechtliche Rahmenbedingungen*, Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 2019.

Die Zeit 2023

Wolfangel, E.: *Wenn alle erfahren, was einem fehlt*. URL: <https://www.zeit.de/2023/13/elektronische-patientenakte-datenschutz-karl-lauterbach> [Stand 16.05.2023].

EU Kommission 2022a

Europäische Kommission: *Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten*. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> [Stand 18.04.2023].

EU Kommission 2022b

Europäische Kommission: „Europäische Gesundheitsunion: Kommission begrüßt Annahme neuer EU-Empfehlungen zum Krebscreening“ (Pressemitteilung 09.12.2020). URL: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_7548 [Stand 16.05.2023].

EUnetHTA 2020

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH: *Lungenkarzinomscreening in Risikogruppen Systematischer Review zum Nutzen/Schaden und*

zu Informationsstrategien (Teil 1). URL: https://eprints.aihta.at/1282/1/HTA-Projektbericht_Nr.132a.pdf [Stand 16.05.2023].

Haserück 2022a

Haserück A.: „Telematikinfrastruktur: Ärzte bemängeln technische Probleme bei eAU und E-Rezept“. In: *Deutsches Ärzteblatt*, 119: 19, 2022, A-844.

Haserück 2022b

Haserück A.: „Gesundheitsdaten: Wie man datenschutzkonform und effektiv forschen kann“. In: *Deutsches Ärzteblatt*, 119: 48, 2022, A-2125.

Initiative D21 2022

Initiative D21 e.V.: *Datenraum Gesundheit: Die Lösung ethischer Fragestellungen als Voraussetzung für Innovationen im Gesundheitswesen*. URL: https://initiated21.de/app/uploads/2022/06/d21_denkimpuls_datenraumgesundheit.pdf [Stand 18.04.2023].

IW 2022

Institut der deutschen Wirtschaft: *Die Berufe mit den aktuell größten Fachkräftelücken*, IW-Kurzbericht, Nr. 67, Köln. URL: <https://www.iwkoeln.de/studien/helen-hickmann-filiz-koneberg-die-berufe-mit-den-aktuell-groessten-fachkraefteluecken.html> [Stand 18.04.2023].

KOG Mammographie 2020

Kooperationsgemeinschaft Mammographie: *Jahresbericht Evaluation 2020 Deutsches Mammographie-Screening-Programm*. URL: <https://www.mammo-programm.de/download/downloads/berichte/Jahresbericht-Evaluation-2020.pdf> [Stand 16.05.2023].

Koll 2022

Koll C. E. M. et al.: „Statistical Biases Due to Anonymization Evaluated in an Open Clinical Dataset from COVID-19 Patients“. In: *Scientific Data*, 9, 2022, S. 776.

Livingston 2022

Livingston G. et al.: „Dementia Prevention, Intervention, and Care: 2020 Report of the Lancet Commission“. In: *The Lancet Commissions*, 396: 10248, 2022, S. 413–446.

Martini-Klinik 2023

Martini-Klinik am UKE GmbH: *Fakten zählen: Einzigartiges Wissen über Therapieerfolge*. URL <https://www.martini-klinik.de/klinik/resultate> [Stand 16.05.2023].

MLP 2022

MLP Finanzberatung SE: *MLP Gesundheitsreport 2022*. URL: <https://mlp-se.de/redaktion/mlp-se-de/gesundheitsreport-microsite/2022/report/mlp-gesundheitsreport-2022.pdf> [Stand 28.04.2023].

Mora 2022

Mora C. et al.: „Over Half of Known Human Pathogenic Diseases Can be Aggravated by Climate Change". In: *Nature Climate Change*, 12, 2022, S. 869-875.

PLS 2023

Lernende Systeme – Die Plattform für Künstliche Intelligenz: *KI für Gesundheitsfachkräfte – Chancen und Herausforderungen von medizinischen und pflegerischen KI-Anwendungen*, Whitepaper aus der Plattform Lernende Systeme. URL: https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6_WP_KI_f%C3%BCr_Gesundheitsfachkr%C3%A4fte.pdf [Stand 28.04.2023].

PWC 2023

PricewaterhouseCoopers GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft: *Healthcare Barometer 2023*. URL: <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/healthcare-barometer.html> [Stand 18.04.2023].

RKI 2015

Robert Koch-Institut: *Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsGiD/2015/09_gesundheit_in_deutschland.pdf?__blob=publicationFile [Stand: 28.04.2023].

Schröder 2022

Schröder D.: *Sachverständigen Gutachten zum Schutz medizinischer Daten*. URL: https://freiheitsrechte.org/uploads/documents/Freiheit-im-digitalen-Zeitalter/Gesundheitsdaten/2022-04-25-Gutachten_Schroeder-Gesundheitsdaten-Gesellschaft_fuer_Freiheitsrechte.pdf [Stand 08.05.2023].

SVR 2021

hogrefe Verlag GmbH & Co. KG: *Digitalisierung für Gesundheit Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems – Gutachten 2021 von Sachverständigenrat Gesundheitswesen*. URL: <https://www.svr-gesundheit.de/gutachten/gutachten-2021/> [Stand 18.04.2023].

Sweeney 2015

Sweeney L.: „Only You, Your Doctor, and Many Others May Know." In: *Technology Science*, 2015, 2015092903.

Sweeney 2018

Sweeney L.: „Risks to Patient Privacy: A Re-identification of Patients in Maine and Vermont Statewide Hospital Data." In: *Technology Science*, 2015, 2018100901.

TAB 2022

Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag: *Data-Mining – gesellschaftspolitische und rechtliche Herausforderungen*. URL: <https://publikationen.bibliothek.kit.edu/1000156297/150443794> [Stand 28.04.2023].

TMF 2022

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.: „*Datenspende*" für die *medizinische Forschung: Ergebnisse einer aktuellen Umfrage*. URL: <https://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4456.aspx> [Stand 18.04.2023].

TMF 2023

Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.: *Forschen für Gesundheit*. URL: <https://forschen-fuer-gesundheit.de/> [Stand 16.05.2023].

UBA 2016

Umweltbundesamt: *Das Environmental Burden of Disease (EBD)-Konzept und Gesundheitskostenanalysen als Instrumente zur Prioritätensetzung im gesundheitsbezogenen Umweltschutz (Gesundheitsökonomie u. Environmental Burden Disease im Umweltschutz, GEniUS)*. URL: https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/378/publikationen/umwelt_und_gesundheit_02_2016_das_environmental_burden_of_disease_konzept.pdf [Stand 28.04.2023].

Wissenschaftsrat 2022

Wissenschaftsrat: *Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung – Positionen und Empfehlungen*. URL: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/2022/9825-22.html> [Stand 18.04.2023].



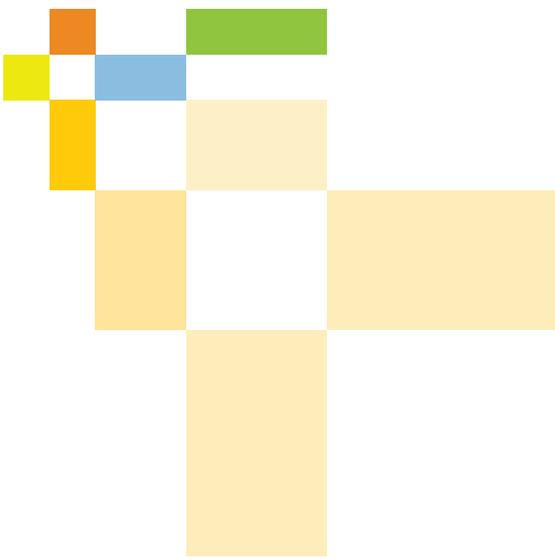
WHO 2020

World Health Organization: *Verfassung der Weltgesundheitsorganisation*. URL: https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/1948/1015_1002_976/20200706/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-1948-1015_1002_976-20200706-de-pdf-a.pdf [Stand 16.05.2023].

WHO 2023

World Health Organization: „Supporting Digital Health Transformation in Eastern Europe and Central Asia“ (Pressemitteilung 11.04.2023). URL: <https://www.who.int/europe/news/item/11-04-2023-supporting-digital-health-transformation-in-eastern-europe-and-central-asia> [Stand 16.05.2023].







Über acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

acatech berät Politik und Gesellschaft, unterstützt die innovationspolitische Willensbildung und vertritt die Technikwissenschaften international. Ihren von Bund und Ländern erteilten Beratungsauftrag erfüllt die Akademie unabhängig, wissenschaftsbasiert und gemeinwohlorientiert. acatech verdeutlicht Chancen und Risiken technologischer Entwicklungen und setzt sich dafür ein, dass aus Ideen Innovationen und aus Innovationen Wohlstand, Wohlfahrt und Lebensqualität erwachsen. acatech bringt Wissenschaft und Wirtschaft zusammen. Die Mitglieder der Akademie sind herausragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Ingenieur- und den Naturwissenschaften, der Medizin sowie aus den Geistes- und Sozialwissenschaften. Die Senatorinnen und Senatoren sind Persönlichkeiten aus technologieorientierten Unternehmen und Vereinigungen sowie den großen Wissenschaftsorganisationen. Neben dem acatech FORUM in München als Hauptsitz unterhält acatech Büros in Berlin und Brüssel.

Weitere Informationen unter www.acatech.de.



Herausgeber:

Olaf Dössel

Karlsruher Institut für Technologie (KIT)
Kaiserstraße 12
76131 Karlsruhe

Thomas Lenarz

Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Reihenherausgeber:

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2023

Geschäftsstelle

Karolinenplatz 4
80333 München

T +49 (0)89/52 03 09-0

F +49 (0)89/52 03 09-900

info@acatech.de

www.acatech.de

Hauptstadtbüro

Pariser Platz 4a

10117 Berlin

T +49 (0)30/2 06 30 96-0

F +49 (0)30/2 06 30 96-11

Brüssel-Büro

Rue d'Egmont/Egmontstraat 13

1000 Brüssel (Belgien)

T +32 (0)2/2 13 81-80

F +32 (0)2/2 13 81-89

Geschäftsführendes Gremium des Präsidiums: Prof. Dr. Ann-Kristin Achleitner, Prof. Dr. Ursula Gather, Dr. Stefan Oschmann, Manfred Rauhmeier, Prof. Dr. Christoph M. Schmidt, Prof. Dr.-Ing. Thomas Weber, Prof. Dr.-Ing. Johann-Dietrich Wörner

Vorstand i.S. v. § 26 BGB: Prof. Dr.-Ing. Johann-Dietrich Wörner, Prof. Dr.-Ing. Thomas Weber, Manfred Rauhmeier

Empfohlene Zitierweise:

Dössel, O./Lenarz, T. (Hrsg.): *Gesundheitsdatennutzung – sicher und souverän* (acatech IMPULS), München 2023.

DOI: https://doi.org/10.48669/aca_2023-10

ISSN 2702-7627

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

Copyright © acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften • 2023

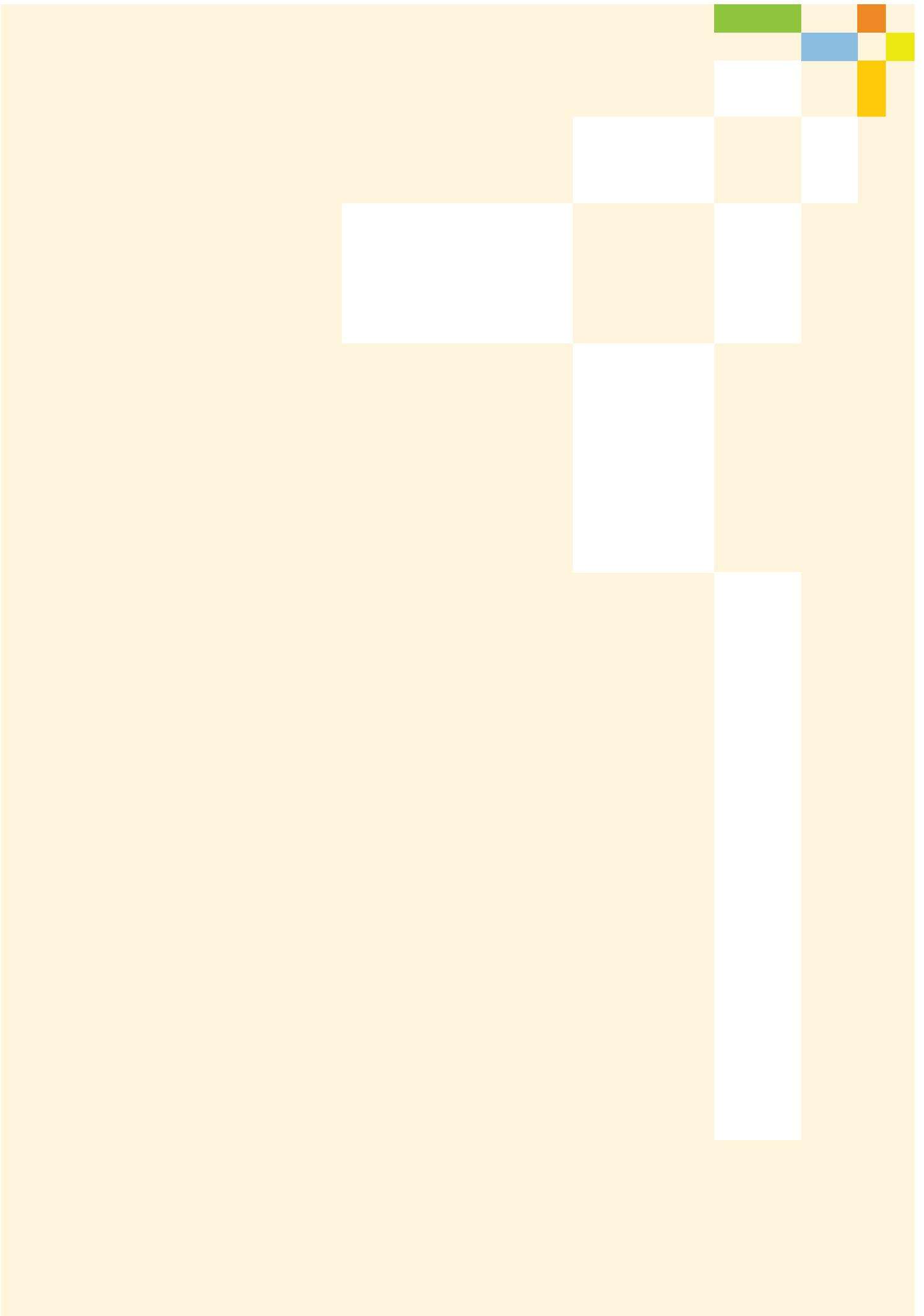
Koordination und Redaktion: Dr. Anna Frey

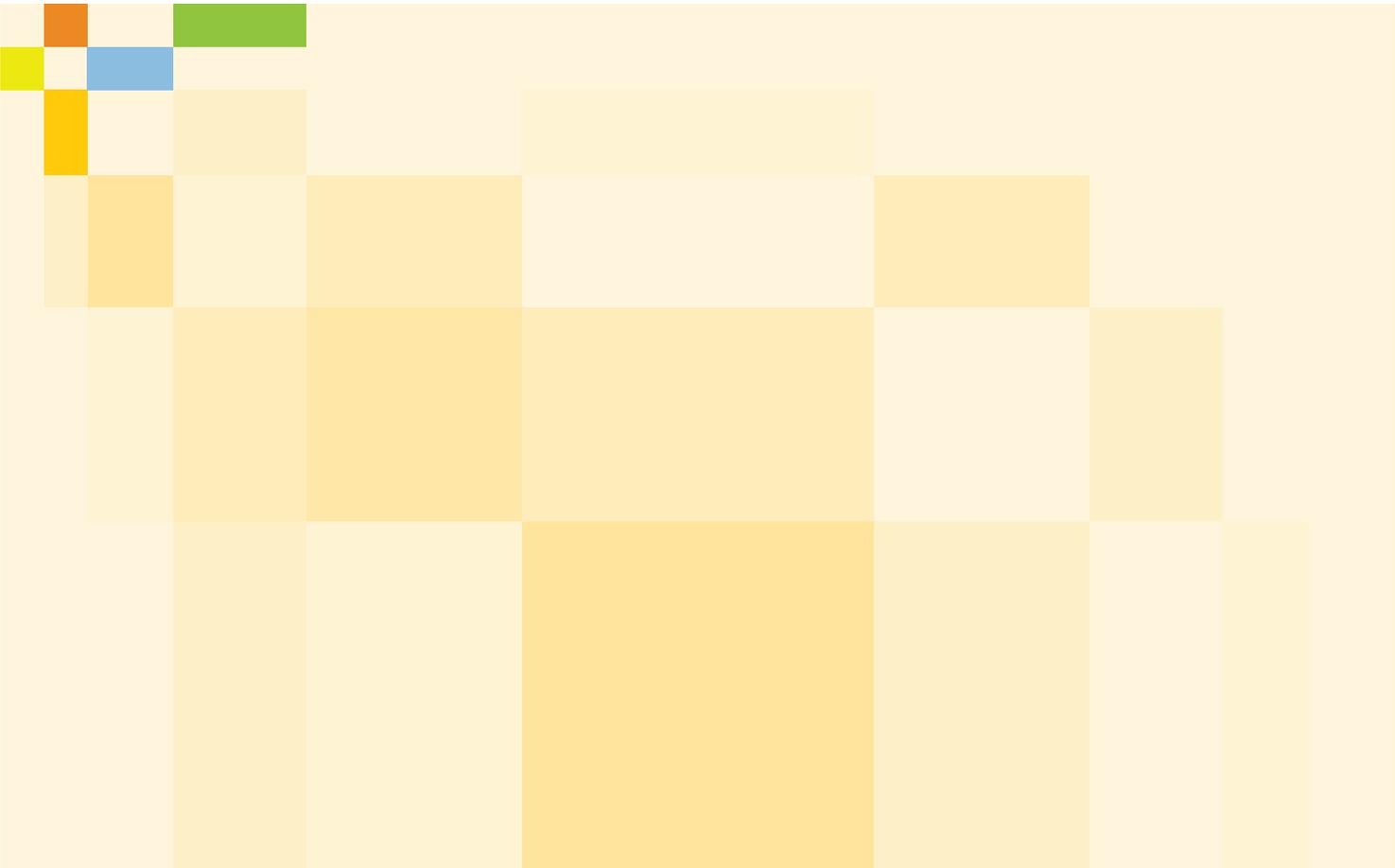
Lektorat: Jürgen Schreiber, Textkuss. Werkstatt für Sprache und Struktur, Halle (Saale)

Layout-Konzeption, Konvertierung und Satz: Groothuis, Hamburg

Titelfoto: © istockphoto.com/Natali_Mis

Die Originalfassung der Publikation ist verfügbar auf www.acatech.de





Die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen bleibt bislang weit hinter ihren Möglichkeiten zurück. Dabei gibt es viele Chancen, unsere Gesundheitsversorgung zu verbessern und unnötige Kosten zu vermeiden. Die Vorteile der Datennutzung sind mittlerweile so offensichtlich, dass es fahrlässig wäre, diese nicht umzusetzen.

Der vorliegende IMPULS will einen Anstoß für eine sichere und souveräne Nutzung von Gesundheitsdaten geben. Dazu werden Chancen, Hemmnisse und Diskussionspunkte sowie Handlungsfelder aufgezeigt und zu aktuellen Gesetzesvorhaben in diesem Bereich in Bezug gesetzt.