

Digitalisierung der Medizin für das Patienten- und Gemeinwohl

Handlungsempfehlungen der Walter-Siegenthaler-Gesellschaft für die Akteure im
Gesundheitswesen

INHALTSVERZEICHNIS

A.	ZIELSETZUNG	3
B.	DIE AKTUELLE SITUATION.....	4
C.	HANDLUNGSFELD 1: KOMMUNIKATION, TRANSPARENZ UND „OPT-OUT“-LÖSUNG.....	5
1.	<i>Opt-out-Regelung</i>	7
2.	<i>Informationsinitiative</i>	7
D.	HANDLUNGSFELD 2: DATENSCHUTZ.....	8
1.	<i>Definition von Datenkategorien</i>	10
2.	<i>Technische Lösungen</i>	10
3.	<i>Etablierung von Regeln für verantwortlichen Umgang mit Gesundheitsdaten</i>	11
4.	<i>Anreize für Krankenhäuser und Praxen bezüglich Digitalisierungslösungen</i>	12
5.	<i>Gesetzliche Regelung zur Nutzung von Daten der Krankenversicherungen</i>	12
E.	HANDLUNGSFELD 3: ANREIZE ZUR DATENTEILUNG	12
1.	<i>Rechtsrahmen für einen geregelten Datentransfer</i>	14
2.	<i>Elektronische Patientenakte</i>	14
3.	<i>Förderung der Forschung zu datensparsamen und dateneffizienten Algorithmen</i>	15
4.	<i>Verpflichtung zur Datenteilung in Förderanträgen</i>	15
5.	<i>Einheitliche Datenstruktur</i>	15
6.	<i>Wegfall der Trennung von Regelversorgung und Forschung im Gesundheitssystem</i>	15
7.	<i>Kommunikation</i>	15
8.	<i>Anreize zur Datengenerierung (Vergütung)</i>	16
F.	HANDLUNGSFELD 4: PROFESSIONALISIERUNG DER AKADEMISCHEN STRUKTUREN FÜR DATENVORHALTUNG	16
	<i>Professionalisierung der akademischen Daten-Bewirtschaftung</i>	16
G.	HANDLUNGSFELD 5: ÄRZTLICHE AUS- UND WEITERBILDUNG	17
1.	<i>Verbesserung der digitalen Ausbildung der Studierenden</i>	17
2.	<i>Förderung für erfolgreiche Implementierung in der (digitalen) Lehre (Landeszuführungsbetrag)</i>	18
3.	<i>Schaffung von Unterstützungsstrukturen für die (digitale) Lehre</i>	18
4.	<i>Verpflichtung zum ethischen Umgang in den Berufsgruppen der Medizininformatik</i>	18
	ARBEITSWEISE	19

A. Zielsetzung

Aktuell findet durch die zunehmende Digitalisierung der Gesellschaft ein Umwälzungsprozess statt, welcher sämtliche Bereiche unseres Lebens betrifft. Dabei zeichnet sich mehr und mehr ab, dass Deutschland gerade bezüglich der Digitalisierung im Gesundheitswesen den internationalen Anschluss verlieren wird, wenn nicht umgehend, lösungsorientiert und konstruktiv alles dafür getan wird, die digitale Transformation in der Versorgung und Gesundheitsforschung umzusetzen. In diesem Prozess muss auf eine sorgfältige Ausbalancierung zwischen dem berechtigten Schutz der persönlichen Daten und dem medizinischen Fortschritt, der unseren Bürgern¹ zugutekommen soll, geachtet werden. Laut Artikel 35 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union heißt es: *„Jeder Mensch hat das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und Gepflogenheiten. Bei der Festlegung und Durchführung der Politik und Maßnahmen der Union in allen Bereichen wird ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt.“*

Eine bessere Versorgung werden wir nur erreichen, wenn die moderne und zunehmend personalisierte Medizin, welche Therapien aufgrund von genomischen Befunden und Versorgungsdaten individuell anpasst, auf umfangreichere, besser zugängliche und besser aufbereitete Daten zurückgreifen kann. Dabei sollte man der mutigen Einführung des pragmatischen Verfahrens zur Zulassung von Digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGAs) im Jahr 2019 folgen, welches international Beachtung findet und zeigt, dass Deutschland eine Führungsposition einnehmen kann – wenn es nur will.

Diese Stellungnahme einer Arbeitsgruppe der Walther-Siegenthaler-Gesellschaft für Innere Medizin zur **Digitalisierung in der Medizin** soll bewusst *keine* weitere, umfassende Bestandsaufnahme zu diesem Thema darstellen. Diese liegen bereits vor, wie die zum Teil vor kurzem erstellten Stellungnahmen des Wissenschaftsrats, der Berliner Erklärung von Vision Zero, des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, und der Leopoldina². Im Gegensatz oder in Ergänzung zu diesen und anderen Veröffentlichungen hat die vorliegende Stellungnahme das vorrangige Ziel, die wesentlichen Hindernisse für eine erfolgreiche Umsetzung der Digitalisierung in der Medizin kurz zu benennen und daraus **klare und zeitnah umsetzbare Handlungsempfehlungen für die Politik und die wesentlichen Gestalter im Gesundheitswesen inklusive der Ärzteschaft** zu formulieren. Dabei erhebt dieses Dokument nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, sondern es priorisiert die Themen, die aus Sicht der Verfasser die höchste Relevanz besitzen.

Die Autoren dieser Stellungnahme glauben, dass über das Thema der Digitalisierung der Medizin genügend geschrieben und gründlich diskutiert wurde. Es erscheint vielmehr wesentlich, dass jetzt gehandelt und den Erkenntnissen entsprechend umgesetzt wird, was Patienten, Ärzte und Wissenschaftler seit langem fordern, um eine Weiterentwicklung der Medizin zu ermöglichen, unsere nationalen Forschungsinfrastrukturen international wettbewerbsfähig

¹ Das in dieser Arbeit gewählte generische Maskulinum bezieht sich zugleich auf die männliche, die weibliche und andere Geschlechteridentitäten.

² [Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung - Positionen und Empfehlungen \(wissenschaftsrat.de\)](#); [Vision Zero Oncology - Berliner Erklärung \(vision-zero-oncology.de\)](#); [SVR Gutachten 2021.pdf \(svr-gesundheit.de\)](#); [Big Data und Gesundheit – Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung \(ethikrat.org\)](#); [2021 Stellungnahme Digitalisierung und Demokratie web 01.pdf \(leopoldina.org\)](#) 2017 11 Studie Gesundheitsinitiative.pdf (leopoldina.org);

zu halten, die Gesundheitswirtschaft zu stärken und nicht zuletzt den Patienten die Behandlungsmöglichkeiten auch in der Zukunft nach dem neuesten Stand der Kenntnis anbieten zu können. **Gerade in dem Bereich der Digitalisierung müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um die zunehmende Abhängigkeit der Medizin von Entwicklungen beispielsweise in den USA, Indien oder China zu reduzieren und mit eigenständigen Produkten die Wettbewerbsfähigkeit der einheimischen Gesundheitswirtschaft und damit der Wirtschaft insgesamt zu stärken.**

B. Die aktuelle Situation

Digitale Technologien und digitale Innovationen prägen den Wandel in der Wirtschaft und Gesellschaft. Der Übergang von analogen Technologien hin zur Digitalisierung stellt insbesondere die Medizin vor sehr große Herausforderungen, die in Deutschland bisher nur unzureichend gelöst wurden. Gleichzeitig ist es eindeutig und unabwendbar, dass die zunehmende, globale Digitalisierung die Medizin nachhaltig prägen und verändern wird³. Die Frage ist lediglich, ob Deutschland und die Nachbarländer Österreich und die Schweiz in dieser Entwicklung eine passive oder weiterhin eine gestaltende Rolle spielen werden.

Diese aktuelle Entwicklung birgt gewaltige Chancen, wenngleich auch Risiken. Die Digitalisierung der Medizin kann die Patientenversorgung verbessern und eine menschlichere Medizin entstehen lassen, die den Ärzten mehr Zeit für ihre Patienten gibt. Sie kann helfen, die Datenflut in der Versorgung und Forschung zu beherrschen. Sie ist nötig, um für die wachsenden Ansprüche der Bevölkerung auf eine umfassende Gesundheitsversorgung angesichts der dramatischen demografischen Entwicklung Lösungen zu offerieren. Sie kann auf der anderen Seite aber auch zu unangemessenen Rationalisierungsmaßnahmen, Vertrauensverlust im Arzt-Patienten Verhältnis, De-Skilling und Datenchaos führen. Es gilt daher, den Digitalisierungsprozess aktiv zu begleiten. Barrieren für eine gute Entwicklung auf rechtlicher, ökonomischer und medizinisch-operativer Ebene müssen identifiziert und aufgelöst werden. Die vorliegende Stellungnahme entwickelt dafür konkrete Handlungsvorschläge. Dabei steht im Vordergrund, **durch die Anwendung von digitalen Werkzeugen eine optimale Gesundheitsversorgung für unsere Bürger zu erreichen.**

Es sollte allen beteiligten Instanzen klar sein, dass wir uns bezüglich der Nutzung von Patientendaten an einer **entscheidenden Schwelle befinden, da Deutschland in diesem Bereich im Vergleich zu vielen anderen Staaten zurückbleibt**. Es müssen dringend entscheidende, zentrale Fragen, insbesondere zur Datennutzung und zum Datenschutz geklärt werden. Dann ist schnellstmöglich mit der Umsetzung zu beginnen. Dafür ist es dringend erforderlich, über eine bessere Ausbalancierung der Risiko-Nutzen-Abwägung in dem Feld der Digitalisierung der Medizin zu diskutieren und Lösungen zu finden.

³ <https://erictopol.substack.com/p/the-gpt-x-revolution-in-medicine>

C. Handlungsfeld 1: Kommunikation, Transparenz und „Opt-out“-Lösung

Innovative medizinische Forschung wird in Deutschland nur gelingen, wenn klinische Daten und Forschungsdaten schnell und umfassend zugänglich und nutzbar sind. Deren Nutzung in Verbindung mit künstlicher Intelligenz (KI) und anderen modernen Methoden der Datenverarbeitung ist eine essenzielle Voraussetzung für eine **Wissen-generierende Versorgung**. Diese stellt eine wesentliche Basis zur Überprüfung der Wirksamkeit etablierter Verfahren, vor allem aber zur Erforschung und Entwicklung verbesserter Methoden in der medizinischen Diagnostik und Therapie in allen Fachgebieten der Medizin dar. Das Wohl der Patienten muss beim Digitalisierungsprozess oberste Priorität erfahren. Dafür ist es nötig, das Vertrauen der Bürger in die Datenverwendung herzustellen, den gesamtgesellschaftlichen Nutzen darzulegen, und den Bürgern zu ermöglichen, ihre Daten einsehen zu können und über deren Nutzung zu entscheiden.

Alle während der Behandlung von Patienten entstehenden Daten (Routinedaten aus der Versorgung wie auch z.B. genomische Daten) liefern im Gesamtbezug wertvolle Informationen für die Forschung. Mit anwachsenden Datenmengen wird es einfacher, krankheitsrelevante Muster zu erkennen, und daraus sowohl wesentliche Grundlagenkenntnisse zu erlangen als auch verbesserte Diagnostika und Therapien zu entwickeln. Auswertungen großer Datenmengen können möglicherweise künftig große randomisierte Studien teilweise ersetzen. Daher ist die Entwicklung einer balancierten Strategie für die **Nutzung von Gesundheitsdaten als Innovationstreiber** unter konsequenter Risikoabwägung im Rahmen eines gesellschaftlichen Kompromisses eine der wichtigsten politischen Aufgaben für die kommenden Jahre.

Bisher besteht in der Gesellschaft noch zu wenig **Wissen** über die großen Chancen der Datenbereitstellung. Dennoch ist die Akzeptanz, die Daten für die Forschung zu teilen, in der deutschen Bevölkerung mit 79% sehr hoch.⁴ Zudem vertraut ein großer Teil der Bevölkerung im Alltag sensible, persönliche Daten bereits großen, international agierenden Technologie-Konzernen mit Sitz außerhalb Europas an. Mit einer proaktiven Kommunikationsstrategie, Transparenz und Partizipation ist es möglich, das Vertrauen zu vertiefen und weitere Teile der Bevölkerung zu überzeugen, dass **die Nutzung der Gesundheitsdaten eine ethische Verantwortung und ein gesamtgesellschaftliches Interesse in sich birgt**. Schließlich können durch die dann möglichen Datenanalysen Patienten zukünftig zielgerichteter und somit besser versorgt werden. Hier liegt ein Ansatzpunkt für die Motivation der Bürger. Im Erkrankungsfall möchten alle Bürger Zugang und Informationen zur besten Diagnostik und Therapie erhalten. Daher sollte dieser Zusammenhang der Bevölkerung mit Nachdruck übermittelt werden. Laut Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben alle Bürger das Recht auf eine digitale Version ihrer Daten, was ihnen ermöglicht, ihre Daten in Selbsthandhabung zu managen und zu teilen. Hier benötigt die Gesellschaft dringend eine strategische und politische Entscheidung zur Bürgerzentrierung. Bürger müssen über die Möglichkeiten der Nutzung ihrer Gesundheitsdaten für Forschung und Versorgung informiert werden und bei Forschungsvorhaben partizipieren, um so das Vertrauen in die Datennutzung zu stärken. Wichtig ist dabei zu vermitteln, in welchen Zusammenhängen ihre Gesundheitsdaten zu privaten oder öffentlichen Forschungsergebnissen führen und welche Konsequenzen damit verbunden sind. Informationsinitiativen sollten

⁴ <https://tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/article%20Type/ArticleView/articleId/4456.aspx>

so gestaltet sein, dass verständlich dargestellt wird, welche Daten wann, von wem und zu welchem Zweck genutzt werden könnten, um dann selbst entscheiden zu können, welche Datenspenden geleistet werden. Die Bürger sollten genau verstehen, warum z.B. die Verknüpfung von Forschungs- und Versorgungsdaten so immense Bedeutung für neue prognostische und therapeutische Werkzeuge hat.

Parallel muss weiter an technischen Lösungen und gesetzlichen Vorgaben gearbeitet werden, welche die **Datensicherheit inklusive der Pseudonymisierung** von Daten gewährleisten. Internationale Beispiele haben bereits bewiesen, dass der Datenzugang für die medizinische Forschung zentral geregelt werden kann.

Positive Beispiele:

- In Finnland werden seit 2020 Datenquellen im Geltungsbereich der DSGVO interoperabel vernetzt und für Forscher bereitgestellt. Die Bürger können per elektronischer Patientenakte Gesundheitsdaten hochladen.⁵
- In Australien existiert bereits eine elektronische Patientenakte mit aktiver so genannter „**Opt-out-Regelung**“.⁶
- Weitere europäische Länder, wie das Vereinigte Königreich nutzen ein etabliertes Opt-out-Verfahren. Bei einer Opt-out-Regelung werden für Bürger grundsätzlich elektronische Akten oder andere vergleichbare Lösungen angelegt. Wer damit nicht einverstanden ist, muss dem im Nachgang aktiv widersprechen, so dass die gesammelten Daten anschließend entfernt werden.⁷

Hier bietet sich eine große Chance für deutsche Initiativen, diese Positiv-Beispiele (s.o.) zu nutzen, weiterzuentwickeln und schrittweise ein sicheres System mit dezentralen Datenbanken und ethisch vertretbaren Rahmenbedingungen einzuführen. Dies würde nicht nur effizientere, transparentere Abläufe innerhalb des Gesundheitssystems ermöglichen, sondern auch die medizinische Forschung beschleunigen, was wiederum zu innovativen diagnostischen und therapeutischen Lösungen führen wird.

Die an dieser Stelle gemachten Handlungsempfehlungen sollen dafür sorgen, dass in Deutschland, aber auch Österreich und der Schweiz, so schnell wie möglich eine umfassende Nutzung von Patientendaten im Gesundheitswesen ermöglicht wird, welche einerseits erlaubt, das Gesundheitswesen in organisatorischer und wirtschaftlicher Hinsicht zu optimieren, und andererseits wertvolle Patientendaten für die Forschung zur Verfügung zu stellen beziehungsweise mit Forschungsdaten zusammenzuführen. Auf diese Weise soll die datenintensive Forschung in der Medizin in Deutschland international wieder wettbewerbsfähig gemacht werden.

⁵ [Findata – Finnish Social and Health Data Permit Authority](#)

⁶ [My Health Record](#)

⁷ <https://www.vfa.de/download/studie-gesundheitsdatennutzung-in-der-forschung>

Konkrete Handlungsempfehlungen

1. Opt-out-Regelung

Nur wenn es in Deutschland gelingt klinische Daten und Forschungsdaten schnell und umfassend zugänglich und nutzbar zu machen, kann weiterhin innovative medizinische Forschung ermöglicht werden. Ohne eine zügige Lösungs- und Umsetzungsstrategie wird es zum gesamtgesellschaftlichen Schaden kommen, da keine fortschrittliche Versorgung in unserem Land mehr möglich ist. Aufgrund der Dringlichkeit der Thematik plädieren wir dort, wo ohnehin nicht schon Daten geteilt werden dürfen, für eine **Opt-out Regelung** für personenbezogenen Daten aus Forschung und Versorgung, welche es den Bürgern ermöglicht, ihr Einverständnis zur Freigabe bestimmter Daten im Gesundheitswesen aktiv zurückzuziehen. Zur Erlangung dieser Kompetenz muss Bürgern vermittelt werden, dass Daten, aus dem öffentlichen Bereich im öffentlichen Bereich verbleiben und zu offenem Wissen führen. Eine private Nutzung ist zwar möglich, die Daten verbleiben allerdings an ihrem Entstehungsort (siehe Handlungsempfehlungen Kapitel D). Entscheidend dabei ist, dass die Bürger zu jedem Zeitpunkt die Datenhoheit erhalten. Sie sind jederzeit in der Lage, ihre Daten und deren Nutzung einzusehen, und haben die Möglichkeit, Entscheidungen umkehrbar zu machen. Dazu ist es dringend erforderlich eine entsprechende Lösung für das "Recht auf Vergessenwerden" zu entwickeln.⁸ Die Opt-out-Regelung ermöglicht ein Vielfaches an Datennutzung im Vergleich zur jetzigen Lösung, verringert den Verwaltungsaufwand und damit die Kosten. Auch aus ethischer Sicht birgt die Opt-out-Lösung Vorteile. So ist das Einholen von Einverständniserklärungen im Versorgungsalltag oft nicht patientengerecht, fehlende Opt-out-Möglichkeiten z.B. im Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) werden öffentlich kritisiert.⁹ Opt-in-Lösungen führen zu Ungleichheit im Zugang zur optimalen Versorgung, welche sich durch die künftige Anwendung von künstlicher Intelligenz (KI) noch verstärken wird, weil soziale Unterschiede ungleiche Gesundheitschancen verursachen.¹⁰

2. Informationsinitiative

Im Zusammenhang mit der Opt-out Lösung halten wir es für besonders wichtig, dass innerhalb des Gesundheitssystems durch eine **Informations-Initiative** der Bundesregierung und der Ärzteschaft dafür gesorgt wird, dass möglichst viele Bürger, Versorger und Entscheider das Potenzial der patientenbezogenen Datennutzung erkennen und unterstützen. Entscheidend ist das Vertrauen in die Sicherheit der Daten und eine größtmögliche Transparenz, um das nötige Vertrauen in die Datenverwendung zu schaffen, den gesamtgesellschaftlichen Nutzen darzulegen sowie Patienten selbstbestimmt über die Nutzung ihrer Daten entscheiden zu lassen. Patientenorganisationen sollen als Beratungsstellen in die Gestaltung der Konzepte einbezogen werden.

⁸ <https://arxiv.org/pdf/1912.03817.pdf>; <https://www.wired.com/story/startup-nix-algorithms-ill-gotten-facial-data/>

⁹ [Digitale-Versorgung-Gesetz: Widerspruch nicht ganz ausgeschlossen \(netzpolitik.org\)](#)

¹⁰ Lampert et al. 2005, 2010, 2015, 2016c; [Gesundheitliche Ungleichheit in verschiedenen Lebensphasen \(rki.de\)](#)

D. Handlungsfeld 2: Datenschutz

Der Datenschutz und insbesondere seine Umsetzung in Deutschland haben sich als eine Herausforderung und ein wesentliches Hindernis für die Digitalisierung in der Medizin herauskristallisiert. Als unstrittig gilt, dass die Sicherheit von Gesundheitsdaten gewährleistet und dass deren Verarbeitung verantwortungsvoll, transparent und nachvollziehbar gestaltet werden muss. Weiterhin soll die Datennutzung einen Mehrwert für die Patientenversorgung erbringen. Die Datensicherheit muss die Persönlichkeitsrechte der Bürger schützen. Klare Rahmenbedingungen und Regeln müssen hergestellt und effizient überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Häufigkeit von Datenmissbrauch gering bleibt.

Dabei kann **Datenschutz nicht allein über den restriktiven Umgang mit sensitiven Daten geregelt** werden. Vielmehr ist es notwendig, einen erheblichen Aufwand zu betreiben, um die technischen und infrastrukturellen Voraussetzungen für eine sichere Datennutzung zu schaffen. Die aktuell vorhandenen Datenregulierungsinstitutionen auf lokaler Ebene, Landesebene, Bundesebene und zuweilen diversen Fachebenen führen zu maximal restriktiven regulatorischen Vorgaben. Dies liegt daran, dass die Vorgaben sich über die Ebenen hinweg akkumulieren, was zu enormen Verzögerungen in der Nutzung von Daten sowie nicht zuletzt zu inkonsistenten Regeln über die Ebenen hinweg führt. So empfiehlt auch die Kommission Wettbewerbsrecht 4.0 die stärkere Bündelung der Datenschutzaufsicht für den nicht-öffentlichen Bereich (Seite 85/85, Empfehlung 22).¹¹ Eine Entschlackung von rechtlichen Hindernissen bei gleichzeitiger Datensicherheit wird dazu führen, dass Innovationen beschleunigt werden und Deutschland beim Digitalisierungsprozess im internationalen Vergleich aufholen kann und zum Innovationsstandort transformiert.¹⁰

Aktuell ist die öffentliche Debatte um den Datenschutz zu großen Teilen durch Angst vor Datenmissbrauch geprägt und nicht durch den Wunsch, die Daten zu nutzen. Dabei besteht eine **ethische Verpflichtung den Patienten gegenüber, Gesundheitsdaten zu verwenden**, um die Versorgung zukünftig zu verbessern. Insbesondere die Umsetzung der personalisierten Medizin, die kleiner werdende Patientengruppen und deren Diagnostik (inkl. Sequenzierung), Therapie und Evaluation definiert, steht vor großen Herausforderungen. Nur wenn ausreichend große Datenmengen zur Verfügung stehen, werden hoch selektierte Patientengruppen von der Möglichkeit profitieren, Daten zur Pathogenese und zur Therapie seltener Krankheiten zu extrahieren und zu analysieren. Initiativen dieser Art werden derzeit massiv behindert durch viele zu überwindende Instanzen und Datenschutzrichtlinien, die zusätzlich noch in jedem Bundesland anders ausgelegt werden. Mögliche innovative Therapien können so im schlimmsten Fall nicht mehr rechtzeitig angewendet werden.

Das Resultat der langwierigen bürokratischen Auseinandersetzungen sind außerdem **umfangreiche, meist unverständliche Patienteninformationen**, die im medizinischen Alltag Patienten und medizinisches Personal überfordern. Es ist folglich von höchster Dringlichkeit, datenschutzrechtliche Prozesse einfacher und benutzerfreundlicher zu gestalten und zukünftige Aspekte der Forschung mitzudenken. Die Regelungspraxis in unserem Land sollte nicht die inno-

¹¹https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Wirtschaft/bericht-der-kommission-wettbewerbsrecht-4-0.pdf?__blob=publicationFile&v=14

vative Entwicklungen auf diesem Gebiet verhindern, wie es z.B. beim Vernetzungsprojekt „European Health Data Space“¹², aufgrund der großen Komplexität der unterschiedlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten zu beobachten ist. Die DSGVO wird in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern eher restriktiv ausgelegt. Im Prinzip böte die DSGVO viel Spielraum, da diese weitaus fortschrittlicher formuliert ist, als sie zurzeit in Deutschland gelebt wird. Hier sollte sich Deutschland sich an anderen europäischen Ländern orientieren, die mit der DSGVO weitaus innovationsfreudiger umgehen.

Positive Beispiele:

- In Frankreich befindet sich derzeit ein Health Data Hub im Aufbau. Dieser hat zum Ziel, einen transparenten, vereinfachten und einheitlichen Zugang zu Gesundheitsdaten zu gewährleisten, um die Qualität der Versorgung zu verbessern und Bürger in die Lage zu versetzen, nachvollziehen zu können, wie ihre Gesundheitsdaten genutzt werden.¹³
- 2021 wurde die Schweiz anhand des European Innovation Scoreboard von der EU als innovativstes Land in Europa ausgezeichnet.¹⁴ Das schweizerische Äquivalent zur DSGVO (Swiss Data Protection Act von 2020) unterscheidet sich dabei nicht wesentlich von den Anforderungen der General Data Protection Regulation (GDPR),¹⁵ dass dies den Unterschied in Innovationsfreudigkeit erklären könnte. Das spricht dafür, dass auch unter GDPR-Bedingungen innovative digitale Gesundheitsforschung möglich wäre.

Die **Rolle der Krankenkassen** im Digitalisierungsprozess bietet ebenfalls immenses Potential, insofern die Politik bereit wäre, Rahmenbedingungen zu verändern und auf neue Möglichkeiten und Chancen zu fokussieren. Wäre die Datennutzung weniger restriktiv geregelt, könnten entsprechende Auswertungen von Gesundheits- Daten zur Versorgungssteuerung genutzt werden. So könnten z.B. bestimmte Patientengruppen für eine zielgerichtete Versorgung identifiziert werden.

¹² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and_care/european-health-data-space_en

¹³ [Health Data Hub: Größte Gesundheitsdatenbank der Welt entsteht in Frankreich | Kooperation-International | Forschung. Wissen. Innovation.](#)

¹⁴ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard_en

¹⁵ <https://www.gdprregister.eu/news/swiss-data-protection-act-2020/>

Negative Beispiele

- Die Verunmöglichung der Auswertung von Impfnebenwirkungen der Coronavirus-Impfungen, weil beim Robert-Koch-Institut die Versichertennummer nicht hinterlegt wurde. Daher können nach wie vor die gesammelten Fälle von Impfnebenwirkungen nicht mit anderen relevanten Daten verbunden werden.
- Ein weiteres Beispiel ist der Einsatz von Medikamenten außerhalb der Zulassung, welche in Einzelfallanträgen der Krankenhäuser beantragt werden. In diesen Fällen ist keinerlei Verfolgung des klinischen Verlaufes erlaubt, womit wertvolle Informationen verloren gehen. So wurde systematisch verhindert, in der Pandemie schneller zu lernen. Diese Situation muss zukünftig verhindert werden. Deutschland kann sich diese Herangehensweise nicht leisten und muss das Gesundheitssystem rechtzeitig für zukünftige Herausforderungen reformieren.

Konkrete Handlungsempfehlungen

1. Definition von Datenkategorien

Es muss zunächst klar definiert werden, um welche Art von Daten es sich in bestimmten Analysevorhaben handelt, da diese unterschiedlichen Rechtskreise berühren können. Missbrauch geschieht in den meisten Fällen aus der Primärnutzung heraus,¹⁶ während für die Forschung häufig **anonymisierte Datensätze** ausreichen. Vorstellbar wäre die **Ausarbeitung einer Matrix der unterschiedlichen Datenkategorien**, die es erlaubt, differenzierte Richtlinien für entsprechende Datencluster und unterschiedliche Nutzungszwecke zu verabschieden und bisherige Graubereiche aufzuheben. Eine gute Grundlage bietet dafür das Gutachten des Sachverständigenrates.¹⁷ Hier wurde begonnen, die wünschenswerten Datenbestände für eine leistungsfähige Forschung im Bereich Gesundheit zu strukturieren (Seite 241 Tabellen 5-6). Daraus wird ersichtlich, dass vielfältige Datenarten für die Gesundheitsforschung in Deutschland relevant sein können. Im Sinne einer effizienten Weiterentwicklung ist daher ein koordiniertes Vorgehen nötig, das derzeit laufende Initiativen aufgreift und bündelt.

2. Technische Lösungen

a) Dezentrale Verknüpfung von Datenquellen und Datenverarbeitung

Entscheidend für den Schutz der Daten ist außerdem eine **dezentrale Verknüpfung von Datenquellen und Datenverarbeitung** (*decentralized data processing*). Im Falle von klinischen Daten kann ein einheitliches „multi-layered cybersecurity“-Konzept vor Missbrauch schützen („swiss cheese model“).¹⁸ Abhängig vom Kontext und von Sicherheitsrisiken können auf diese Weise spezifische Lösungen, die mehrere technische Sicherheitslösungen miteinander verbinden, vorgehalten werden. Es existieren außerdem technische Methoden, die es ermöglichen, Machine-Learning-Modelle auf Daten zu trainieren, ohne die Daten selbst preiszugeben. Diese umfassen unter anderem synthetische Daten, die durch generative Modelle erzeugt wurden,

¹⁶<https://www.it-daily.net/it-sicherheit/datenschutz-grc/28683-hohe-risiken-fuer-patientendaten-und-medizinische-forschungsergebnisse>

¹⁷ [SVR Gutachten 2021.pdf \(svr-gesundheit.de\)](#)

¹⁸ Kellmeyer et al., Towards a Toolbox for Privacy-Preserving Computation on Health Data, Stud Health Technol Inform, 2022

sowie föderiertes Lernen und homomorphe Verschlüsselung.¹⁹ Noch sind diese Methoden für den Praxiseinsatz nicht ausgereift, könnten aber zukünftig das Potenzial haben, als Standard für die Datenauswertung zu fungieren. In diesen Bereich muss Deutschland investieren, da durch diese Technologien die Datensicherheit steigt.

b) Cloud-Lösungen

Besondere Aufmerksamkeit verdienen **Cloud-Lösungen**. So sind führende Gesundheitsdienstleister in den USA seit Jahren mit großen Verträgen an Dienstleister gebunden und alle Daten und Prozesse strukturiert in „cloud computing framework“ Systeme eingebettet worden (z.B. Mount Sinai und Barracuda CloudGen WAF für Azure), was Digitalisierungsprozesse an amerikanischen Krankenhäusern beschleunigt hat. Wir begrüßen es daher sehr, dass „cloud computing“ durch das Krankenhauszukunftsgesetz gefördert werden soll. Außerdem möchten wir auf die Initiative Gaia-X²⁰ hinweisen, die das Ziel hat, die Abhängigkeiten vom amerikanischen und chinesischen IT-Anbietern zu reduzieren. In erster Linie sollen bei diesem Projekt dezentrale Datenpools und -quellen erschlossen und auf harmonisierte Art und Weise zusammengebracht und interoperabel gemacht werden – auf Basis einer sauberen rechtlichen Regelung und im Lichte eines europäischen Werteverbunds. Auf der einen Seite soll die Gaia-X-Cloud später ein Netzwerk bilden, das eine maximale Skalierung in Bereichen wie Cloud Computing und Big Data ermöglicht. Auf der anderen Seite ist Gaia-X durch den dezentralen Charakter der geplanten Vernetzung auf Open-Source-Basis als alternativer Entwurf zu Hyperscalern zu sehen.

c) Zentrale Datenschutz-Begutachtung

Wir empfehlen die Etablierung von kompetenten, schnellen und konsistenten nationalen Institutionen bzw. Gremien, die für eine **zentrale, d.h. national einheitliche Datenschutz-Begutachtung**, Datentreuhänderschaft und die Verhinderung von Missbrauch verantwortlich sind. Mithilfe einer einrichtungsübergreifenden Strategie wird es möglich sein, eine bundesweit einheitliche Auslegung der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zu erreichen und skalierbare, rechtlich verbindliche Regelungen zur Datennutzung zu verabschieden.

3. Etablierung von Regeln für verantwortlichen Umgang mit Gesundheitsdaten

a) Code of Conduct, rechtliche Absicherung

Durch die Entwicklung klarer Rahmenbedingungen, z.B. durch einen für alle mit diesen Daten arbeitenden Personen verbindlichen **„Code of Conduct“ für Gesundheitsdaten** kann eine vertrauensvolle, datenschutzkonforme und vor allen Dingen schnellere Verarbeitung und (Sekundär-) Nutzung von Gesundheitsdaten ermöglicht werden. Der Gefahr von Missbrauch und Interessenskonflikten soll durch Zertifizierungen, Audits und rechtlich bewehrte Sanktionen begegnet werden.

¹⁹ Warnett-Herresthal et al., Swarm Learning for decentralized and confidential clinical machine learning, Nature 594, 265-270; Chen et al., Synthetic data in machine learning for medicine and healthcare, Nature Biomedical 5, 493-497; Truhn et al., Encrypted federated learning for secure decentralized collaboration in cancer image analysis, medRxiv, 2022

²⁰ [GAIA-X - Home \(data-infrastructure.eu\)](https://gaia-x.eu/)

Unabhängige Vertrauensstellen sollen die Privatheit der Patienten technisch durch Pseudonymisierung schützen, so dass diese **Daten** ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Interessenskonflikte zwischen Datenmittlern und Datennutzern sollten vermieden werden. Außerdem müssen klare Regeln aufgestellt werden, wie Gesundheitsdaten von Daten aus anderen Sektoren oder Branchen getrennt werden können. Die Möglichkeit einer Verknüpfung von sensiblen Gesundheitsdaten mit anderen personenbezogenen Informationen (linkage attacks) stellt dabei eine besondere Gefahr für die Persönlichkeitsrechte von Patienten dar (mögl. Lösungen s. 2a)²¹

4. Anreize für Krankenhäuser und Praxen bezüglich Digitalisierungslösungen

Eine weitere Chance und damit einen Hebel, um Wettbewerbsdruck bezüglich vorbildlicher Digitalisierungslösungen auszulösen, wäre die Aufnahme von Beurteilungskriterien für den Digitalisierungsfortschritt in einschlägige Bewertungssysteme, um den Patienten zu erlauben, die diesbezüglich innovativsten Krankenhäuser und Praxen zu identifizieren. Krankenhäuser und Praxen erhielten dadurch **im Wettbewerb starke Anreize voranzutreiben, Digitalisierungsprozesse, die für innovative Technologien und eine zielgerichtete Versorgung notwendig sind.**

5. Gesetzliche Regelung zur Nutzung von Daten der Krankenversicherungen

Zum Zwecke der Patienten- oder Forschungs-orientierten Nutzung von Versorgungs-Daten sollten auch die wertvollen Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen effektiver genutzt werden können. Einen konkreten Gesetzesvorschlag für §136b Abs. 7 Satz 2 SGB V hat die Monopolkommission in ihrem Sondergutachten 83 gemacht (S. 151).²² Die aktuell bestehende Genehmigungsbürokratie soll entschlackt werden. Günstige Wirkung entfalten könnten hierfür auch eine Anpassung des Risikostrukturausgleiches, um langfristige innovative Entwicklungen strategisch anzugehen und nicht nur kurzfristig für das nächste Jahr zu denken. Hierzu hat die Monopolkommission in einem zweiten Gutachten Anregungen gegeben, um den Risikostrukturausgleich innovationsfreundlicher zu machen (S. 32).²¹ Zuletzt sollen die Themen Datennutzung, Datenaustausch (**Verpflichtung zur Interoperabilität und –portabilität als Fördervoraussetzung**) und KI (**Verpflichtung zur Open Source KI als Fördervoraussetzung**) im Sozialgesetzbuch V festgeschrieben werden, um die notwendigen Rechtsgrundlagen für die Krankenkassen und Versorgungsinstitutionen zu schaffen.

E. Handlungsfeld 3: Anreize zur Datenteilung

Der faire Daten-Zugang für eine breite Zahl von Forschern und Entwicklern in öffentlichen und wirtschaftlichen Einrichtungen führt zu Wettbewerb, Vergleichbarkeit, Transparenz und Qualität und damit letztendlich zum Nutzen für zukünftige Patienten. Für die Nutzung der Potenziale von Gesundheitsdaten benötigen wir deren Austausch und die Vernetzung der Datenbanken. Eine problemlose **Interoperabilität** ist daher die Grundlage für einen Erfolg der Digitalisierung in der Medizin. Bisher kann allerdings ein Großteil vorhandener Daten aufgrund

²¹ [\(PDF\) Anonymity: From a Small Data to a Big Data Anonymization System for Analytical Projects \(researchgate.net\)](#)

²² https://www.monopolkommission.de/images/PDF/SG/SG83_volltext.pdf

der fehlenden Interoperabilität unterschiedlicher Datenquellen nicht genutzt werden. Daten liegen in einzelnen Datensilos, welche oft ewige Provisorien darstellen, die nicht miteinander kommunizieren können, da sie mit unterschiedlichen Datenformaten und -standards operieren. Für bestimmte, wichtige Fragen der Forschung sind aber standardisierte Datenformate vorteilhaft. So würde z.B. eine **semantische, elektronische Patientenakte** Deutschland katalpultartig von einem Schlusslicht bei der Digitalisierung persönlicher Gesundheitsdaten zu einem Vorreiter machen, da klinische Entscheidungs-Unterstützungssysteme eine optimale Ausgangslage für leistungsfähige Beratung hätten, künstliche Intelligenz auf sehr sauberen und semantisch eindeutigen Daten lernen könnte, und sowohl klinische Forschung wie auch Epidemiologie auf einer nahezu idealen Datengrundlage durchführbar wäre.

Ein weiterer wesentlicher Punkt ist die **fehlende Verfügbarkeit von Daten** in bestimmten Bereichen der Gesundheitsforschung und in den Lebenswissenschaften. Im akademischen Umfeld sind Anreize zur Datenteilung kaum vorhanden. Häufig ist die Verfügbarkeit von nutzbaren Versorgungsdaten für die Forschung sehr limitiert, obwohl erst die Verknüpfung beider Datenkategorien (Versorgungsdaten und Forschungsdaten), insbesondere für die Personalisierung von Medizin immense Möglichkeiten bietet. Die dünne Datenlage in Deutschland wird außerdem massive Auswirkungen auf „Machine-Learning“ basierte Ansätze haben, bei denen die Leistungsfähigkeit des trainierten Netzes von der Anzahl der Trainingsdatensätze abhängt. Länder wie China, Indien, Indonesien etc. werden bessere Resultate hervorbringen als Deutschland, da es dort mehr Datensätze, eine aggressivere Digitalisierung, weniger regulatorische Hürden und weniger ethische Bedenken bei der Datensammlung und -aufbereitung gibt. Deutschland wird dieser Daten-Wucht wenig entgegensetzen können - selbst ein European Data Space wird hier mittel- und langfristig das Nachsehen haben. Auf der anderen Seite hat Deutschland eine international hoch angesehene Kompetenz und Tradition in der Entwicklung und Implementierung innovativer und leistungsfähiger Algorithmen.

In der Wirtschaft teilen viele Unternehmen ihre Daten nicht, weil sie einen zum Teil erheblichen ökonomischen Wert besitzen. Um dieses Problem zu adressieren, müssen Anreize für eine Datenteilung gesetzt werden. **Daten sind keine rivalisierenden Güter, die verbraucht werden können.** Im Gegenteil: Häufig werden Daten und Datenbanken durch intensive Nutzung und entsprechende Daten-Kuratierung und -Annotation wertvoller. Insbesondere in der Wissenschaft ist der faire Zugang zu Daten für eine breite Zahl von Forschern und Entwicklern wichtig. Der Zugang führt zu Wettbewerb, Vergleichbarkeit, Transparenz und Qualität, und damit in der Medizin zum Nutzen für Patienten.

Es ist denkbar, dass die Entwicklung von neuen Geschäftsmodellen in der Wirtschaft zur Datenteilung eine neue Schubkraft entwickelt. Auch für den Umgang mit Gesundheitsdaten werden Datenräume benötigt, die solidarisches Datenteilen und wettbewerbliche Datenverarbeitung ermöglichen. Der europäische Datenraum Gaia-X²³ mit seinen Prinzipien der Datensouveränität und Interoperabilität, mit Open Source Lösungen und offenen (Industrie-)Standards kann dafür das geeignete Vehikel sein. Die Erfahrungen mit dem auf Gaia-X basierendem Ca-

²³ [Home - Gaia-X: A Federated Secure Data Infrastructure](#)

tena-X, einem offenen und kollaborativen Daten-Ökosystem für die Automobilindustrie, können genutzt werden, um ein solches Daten-Ökosystem auch für das Gesundheitswesen zu schaffen.

Dabei ist es notwendig, ausreichende ethisch vertretbare rechtliche Rahmenbedingungen für den Datenhandel festzulegen. Für die Nutzung von Daten, die im öffentlichen Bereich erhoben wurden, sollten Bezahlmodelle für private Unternehmen implementiert werden.

Konkrete Handlungsempfehlungen

1. Rechtsrahmen für einen geregelten Datentransfer

Es ist von höchster Priorität, dass **klare Rahmenbedingungen** über die sichere und zugleich chancenorientierte Datennutzung und -bereitstellung von der Politik festgelegt werden. Prozesse müssen möglichst einfach, pragmatisch, transparent und flexibel gestaltet werden, da die Dynamik im Bereich der Digitalisierung immer wieder Anpassungen notwendig macht. Klare Zuständigkeitsregeln bieten dafür eine gute Grundlage. Diese sollten ergänzt werden durch klare Regeln zur Datenqualität und Verbote bzw. Registrierungsbedingungen für bestimmte Transaktionen. Ebenfalls müssen klare Regeln für die private Nutzung von öffentlich generierten Daten aufgestellt werden.

Zusätzlich sollten Initiativen zur Datensolidarität unterstützt werden, um sicherzustellen, dass Daten auf faire Weise erhoben und weitergegeben werden und die Gesellschaft als Ganzes davon profitiert. Dies kann bedeutet, dass Daten offen und transparent geteilt werden, dass sichergestellt wird, dass Daten auf ethische und unvoreingenommene Weise gesammelt werden, und dass man sich für den Schutz der Privatsphäre des Einzelnen einsetzt. Denkbar wäre auch die Anwendung von **Datensolidaritäts-Zertifikaten**, angelehnt an die ESG (ecological social governance) Zertifikate, bei welchen Unternehmen die Daten teilen, eine Höhergruppierung erhalten und so ihren Unternehmenswert steigern. Diese Rechte von Wirtschaftsunternehmen sollten also an Verpflichtungen zur Datenteilung geknüpft sein. Eine weitere Möglichkeit besteht in der Etablierung von Lösungen, die an das Patentrecht angelehnt sind. Vorstellbar ist eine zeitweise, exklusive Datenhaltung mit anschließender Datenveröffentlichungspflicht.

2. Elektronische Patientenakte

Deutschland benötigt eine **durchsuchbare elektronische Patientenakte (ePA)** inklusive medizinischer Fachinformation in einer **semantisch codierten Form** (also „ontologiebasiert“ dokumentiert und gespeichert). In Deutschland wurde hierfür mit dem Beitritt zum internationalen Snowmed-Standard bereits die Grundlage gelegt. Dies war richtig und wichtig. Aus medizinischer Sicht scheint es nun geboten, konsequent, auch gegen Widerstände der beteiligten Software-Unternehmen, eine semantische Codierung der ePA am Markt durchzusetzen. Je früher dies eingefordert wird, desto leichter ist es für die Softwarefirmen zu implementieren.

3. Förderung der Forschung zu datensparsamen und dateneffizienten Algorithmen

Um die internationale Wettbewerbsfähigkeit bei KI nachhaltig sicherzustellen, sollte die Bundesregierung die Erforschung und Entwicklung **datensparsamerer und dateneffizienterer Algorithmen** fördern, also von Algorithmen, die auch bei dünnerer Datenlage zum selbstständigen Lernen in der Lage sind.

4. Verpflichtung zur Datenteilung in Förderanträgen

Im akademischen Bereich profitieren alle Wissenschaftler von einer breiten Datenverfügbarkeit. Um diese zu erreichen, sollten bei **Förderanträgen** Konzepte und Verpflichtungen zur **Datenteilung obligatorisch** sein. Datennutzung muss mit einem Anreiz der Datenteilung verbunden sein (Datensolidarität).

5. Einheitliche Datenstruktur

Parallele Strukturen, wie sie durch punktuelle Fördermaßnahmen entstehen, sollten verhindert werden. An deren Stelle sollte eine nationale Strategie treten, die eine einheitliche Datenstruktur inklusive modularer, wiederverwendbarer Standards verwendet und dies zur Förderbedingung macht. Das Ziel einer **starken Interoperabilität** ist möglicherweise nur zu erreichen, wenn entsprechende Standards und **Normierungen** zentral vorgegeben werden, wie sie in vielen Bereichen der Wirtschaft erfolgreich verwendet werden (Beispiel einheitliche Steckdosen). Als zusätzliches Werkzeug böten sich teilhaberorientierte Entwicklungen in Form von Leuchtturm-Projekten zur Erprobung von Datenstandards an. Dabei sollten nationale Alleingänge vermieden werden und zumindest innerhalb Europas internationale Standards etabliert oder vorhandene Standards genutzt werden.

6. Wegfall der Trennung von Regelversorgung und Forschung im Gesundheitssystem

Die **klare Trennung von Regelversorgung und Forschung sollte wegfallen**, da man nicht vorhersehen kann, welche Daten der (personalisierten) Medizin zugutekommen werden. Zur Generierung qualitativ hochwertiger, standardisierter Daten aus dem klinischen Kontext ist eine Vereinfachung und Optimierung der Prozesse sowie die Reduktion von bürokratischen Hürden notwendig. Unter den Anwendern aus unterschiedlichen Fachdisziplinen muss dabei ein Konsens für gute Standard Operating Procedures und „best practice“ hergestellt werden

7. Kommunikation

Besonders wichtig ist die **Kommunikation mit dem medizinischen Personal**, das über die Vorteile der Datengenerierung und -teilung informiert werden muss. Dazu gehört insbesondere der Zeitgewinn, welcher für den Dialog und auch die therapeutische Interaktion mit den Patienten genutzt werden kann. Weiterhin ermöglichen größere Datensätze den Aufbau von „Clinical Decision Support“-Systemen, die Zeitersparnis oder Wettbewerbsvorteile verschaffen.²⁴

²⁴ Sutton et al., An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success, npj Digital Medicine, 2020

Auch hier muss der Nutzen für das Gesundheitspersonal und für Patienten im Vordergrund stehen und aufgezeigt werden. Die Zeitersparnis darf nicht nur für Kosteneinsparungen genutzt werden. Als Beispiele hierfür können die pathologische und die radiologische Diagnostik gelten; in diesen Bereichen werden automatisierte Auswertungsprozesse unter Verwendung von KI eingesetzt (beispielsweise in der Leukämie- und Melanom-Diagnostik) und führen zu großer Zeitersparnis, die wiederum Patienten zur Verfügung steht.

8. Anreize zur Datengenerierung (Vergütung)

Datengenerierung ist oft aufwändig. Innovative Datengenerierung, also das kreative Erschließen neuer Datensätze, bedarf eigener Formen der Motivation.

Um die Kosten der Datengenerierung in der Versorgung zu decken, könnten gewisse Dokumentationsbedingungen an eine Vergütung gekoppelt werden. Vorstellbar ist z.B. ein minimaler Datensatz für Tumorpatienten, welcher gemeldet werden muss. Auch in diesem Fall ist die Aufklärung über den Nutzen dieser Daten und der damit verbundenen Qualitätsverbesserung in der Versorgung absolut notwendig.

Um Innovationen in der Datengenerierung zu ermöglichen, also eine Datengenerierung über „Daten nach Vorschrift“ hinaus, sollten Anreize geschaffen werden, so dass die beteiligten Institutionen an den Erträgen dieser neuen Datensätze partizipieren können. Anträge an den Innovationsfonds für neue, innovative Projekte zur Datengenerierung sollten ermöglicht werden. Eine proprietäre wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Daten, möglicherweise auf einen Zeitraum beschränkt, würde einen starken Anreiz bilden, solche Datensätze zu erstellen.

F. Handlungsfeld 4: Professionalisierung der akademischen Strukturen für Datenvorhaltung

Während in der Wirtschaft Digitalisierungsprozesse vorangeschritten sind, bestehen im Gesundheitswesen große Defizite und bisher zu wenige finanzielle Anreize, diese Defizite zu überwinden. Besonders kritisch sind dabei mangelnde Ressourcen für die IT von Krankenhäusern und durch veraltete Basis-IT-Strukturen entstehende Sicherheitslücken. Dabei sollten gerade die **Universitätsklinika als Innovationstreiber der Digitalisierung im Gesundheitssystem** dienen, da sie durch die Verflechtung von Versorgung und Forschung und als Treiber von wissenschaftlichen Innovationen die besten Grundlagen bieten. Die IT an deutschen Universitätsklinika sollte sich daher mehr auf die Datenbereitstellung und -Nutzung konzentrieren, um die medizinischen Daten unter Wahrung der Interessen und des Schutzes der Datenspender für die medizinische Forschung und die Entwicklung von innovativen Technologien verfügbar zu machen.

Konkrete Handlungsempfehlung

Professionalisierung der akademischen Daten-Bewirtschaftung

Zur Lösung dieses zentralen Problems ist eine bessere ökonomische Ausstattung und Professionalisierung der akademischen Daten-Bewirtschaftung in der Hochschulmedizin unabdingbar und eine strukturelle Unterstützung für die Datenvorhaltung notwendig. Die aktuelle Bildung von Netzwerken der Universitätsmedizin (Beispiele, wie Nationale Centren für Tumorerkrankungen (NCT), nationales Netzwerk für genomische Medizin (nNGM), Medizininformatik-Initiative (MI-I) etc.) könnte eine gute Grundlage für kooperative Lösungsansätze sein, z.B. für

gemeinsame Rechenzentren und kompetentes Personal. Diese gilt es finanziell großzügig zu fördern, und gleichzeitig über neue Werkzeuge zur finanziellen Förderung der Hochschulmedizin nachzudenken.

G. Handlungsfeld 5: Ärztliche Aus- und Weiterbildung

Die Digitalisierung in der Medizin wird den beruflichen Alltag aller Berufe im Gesundheitswesen grundlegend verändern. Aktuell werden Medizin-Studierende und auch andere Gesundheitsfachberufe allerdings nicht adäquat vorbereitet, um die vorhandenen und künftigen Herausforderungen der digitalen Medizin zu meistern. Des Weiteren hinken die strukturellen Voraussetzungen für die erfolgreiche Umsetzung von „Digitalisierungsstrategien im Medizinstudium“ in Krankenhäusern und Praxen anderen Dimensionen, die durch das Krankenhauszukunftsgesetz gefördert werden, massiv hinterher.

Erforderliche Kompetenzen für die Gestaltung und Umsetzung der Digitalisierung müssten kurzfristig für das Gesundheitspersonal erlernbar sein. Es fehlt allerdings an entsprechenden **Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen**. Die im Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog Medizin (NKML) beschriebenen Kompetenzen für den Umgang mit digitalen Systemen, die im Medizinstudium erlernt werden sollen, sind sehr unspezifisch und decken die Anwendungsfälle in der späteren Berufspraxis nur partiell ab. Digitalisierung in der Medizin kann jedoch nur dann gelingen, wenn „Digital Literacy“ in der ärztlichen Aus- und Weiterbildung als essenzieller Bestandteil verankert wird. Dies schließt die Beurteilung, Bewertung und Interpretation von Methoden der KI ein. Außerdem ist Gesundheitsfachpersonal nur hinreichend darüber informiert, welche Möglichkeiten z.B. Daten- und KI-gestützte Diagnostik und Therapie und datenintensive Forschung bieten. Dem Einsatz von Digitaltechnologien in der Versorgung stehen einige Gesundheitsfachberufe kritisch gegenüber, insbesondere, wenn sie schlechte Erfahrungen, z.B. durch technische Probleme mit Digitalisierungsprojekten gesammelt haben. Diese Gruppe kann daher in neuen digitalen Werkzeugen keine Unterstützung ihrer Arbeit erkennen, sondern in erster Linie eine zusätzliche Belastung. Es ist also ganz entscheidend die Einführung, Schulung und Betreuung von digitalen Technologien durch geschultes **Managementpersonal** zu unterstützen. Als Positiv-Beispiel sind die „Digital Clinician Scientist“ Programme zu erwähnen. Sie geben jungen Ärzten in der Facharztausbildung die Möglichkeit, sich in Digitaler Med auszubilden.²⁵

Konkrete Handlungsempfehlungen

1. Verbesserung der digitalen Ausbildung der Studierenden

Die Ausbildung über die Funktionsweise und Anwendungen digitaler Technologien muss die theoretischen und klinischen Inhalte im Studium ergänzen. Studierenden muss die Nutzung von Daten in Forschung und Versorgung einschließlich der wissenschaftlichen Methodik, der ethischen Aspekte und der datenschutzrechtlichen Grundlagen vermittelt werden. Die Auswahl und bewusste Nutzung digitaler Werkzeuge und Systeme und deren kritische Bewertung

²⁵ <https://www.aerzteblatt.de/archiv/205733/Digital-Clinician-Scientist-Neues-Programm-in-Berlin>

insbesondere im Hinblick auf Fragen des Datenschutzes und der Ethik zum Nutzen der Patienten gehören hier ebenfalls zu den Lehrinhalten.

2. Förderung für erfolgreiche Implementierung in der (digitalen) Lehre (Landeszuführungsbetrag)

Es ist eine unmittelbare Förderung für die erfolgreiche Implementierung von Lehrkonzepten auf diesem Zukunftsgebiet durch eine Komponente für diesen Bereich in den Landesführungsbeträgen der medizinischen Fakultäten notwendig.

3. Schaffung von Unterstützungsstrukturen für die (digitale) Lehre

Die medizinischen Fakultäten benötigen technisch versierte, umfassende Unterstützungsstrukturen zur Finanzierung moderner Lehrinhalte mit digitalen Techniken, welche die Lehrenden umfassend unterstützen (Bsp.: der Hörsaal-Assistent zum Tafel-Wischen nach dem Vortrag wurde eingespart, aber nicht ersetzt). Hier sollte man sich an bestehenden Konzepten wie z.B. der Lernplattform KI-Campus²⁶ oder Lehrkonzepten an großen amerikanischen Universitäten orientieren.

4. Verpflichtung zum ethischen Umgang in den Berufsgruppen der Medizininformatik

Es gibt gute Gründe, warum ärztlich Tätige sich in ihrer Berufsordnung einem an den hippokratischen Eid angelehnten Ehr-Versprechen unterwerfen. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass die Interaktionsformen zwischen Ärzten und Patienten so mannigfaltig sind, dass sie im Einzelnen kaum geregelt werden kann, und daher nur über ein Versprechen „auf meine Ehre“ pauschal versichert werden kann. Patienten wissen also, dass die Person, die sie behandelt, ein solches Versprechen gegeben, ein solches Gelöbnis abgelegt hat, und dass dies vom Berufsverband verpflichtend eingefordert wird. Das schafft Vertrauen.

Wir empfehlen, eine solche Verpflichtung auch in die Bereiche der Informatik einzuführen, die sich mit der Erstellung und dem Betrieb von Entscheidungsunterstützungssystemen in der Medizin befassen. Dies soll sicherstellen, dass über Regularien wie das Medizinproduktegesetz hinaus, jede einzelne, im Kontext von klinischer Entscheidungsfindung tätige Person, auf die moralische Integrität der technischen Systeme achtet, und sich niemand, der in diesem Bereich tätig ist, aus dieser Verantwortung herausnehmen kann.

²⁶ [KI-Campus | Die Lernplattform für Künstliche Intelligenz](#)

Arbeitsweise

Der hier vorgelegte Text wurde von einer Expertengruppe aus der Medizin und anderen Fachgebieten erstellt (s.u.). Diese Gruppe hat in drei Anhörungen mit weiteren Experten die aktuellen Hürden und Probleme für eine effizientere Digitalisierung in der Medizin zusammengetragen und in vier weiteren Arbeitssitzungen diese Stellungnahme erarbeitet. Keiner der Autoren erhielt für diese Arbeit ein Honorar. Die Redaktion wurde durch Frau Dr. Cornelia von Levezow unterstützt. Es bestehen keine Interessenskonflikte (wenn nicht vermerkt) der Mitwirkenden an dieser Stellungnahme.

Expertengruppe:

Bart de Witte, Experte für die digitale Transformation des Gesundheitswesens, Gründer und CEO Hippo AI Foundation, Berlin (Gesellschafter Hippo AI Foundation gUG)

Prof. Dr. Wolfgang Greiner, Inhaber des Lehrstuhls für „Gesundheitsökonomie und Gesundheitsmanagement“, Universität Bielefeld

Prof. Dr. Michael Hallek, Vorsitz; Präsident Walther-Siegenthaler-Gesellschaft; Direktor Klinik I für Innere Medizin, Uniklinik Köln

Prof. Dr. Martin Hirsch, Leiter des Instituts für Künstliche Intelligenz in der Medizin, Universität Marburg.

Prof. Dr. Jakob Nikolas Kather, Professur für „Clinical Artificial Intelligence“ am EKFZ für Digitale Gesundheit, Universität Dresden (COIs: „Scientific Advisory Board“ von Owkin (Paris, France), DoMore Diagnostics (Oslo, Norway) und Panakeia (London, UK). Vortragshonorare von Roche, MSD, Eisai und Fresenius)

Prof. Dr. Georg Langs, Leiter des Computational Imaging Research Labs, Universitätsklinik für Radiologie und Nuklearmedizin, Medizinische Universität Wien, Österreich (Mitgründer und Gesellschafter contextflow GmbH)

PD Dr. Lorenz Lehmann, Oberarzt (Klinik für Kardiologie, Angiologie, Pneumologie), Sektionsleitung (Kardio-Onkologie), Universitätsklinikum Heidelberg, Universitätsklinikum Heidelberg

Prof. Dr. Axel Ockenfels, Vorsitz, Wirtschafts- und Sozialwissenschaftliche Fakultät der Universität zu Köln

Prof. Dr. Stephan Rosenkranz, Geschäftsführender Oberarzt, Kardiologie, Uniklinik Köln

Dr. Wiebke Rösler, Präsidium Walther-Siegenthaler Gesellschaft, Oberärztin, Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie, Universitätsspital Zürich

Prof. Dr. Hendrik Schneider, Wirtschaft- & Medizinstrafrecht, ehem. Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht u.a. an der Juristenfakultät der Universität Leipzig (Interessenkonflikte sind aufgrund der rechtsberatenden Tätigkeit auch für Unternehmen der Health-Care Branche nicht auszuschließen; diese können jedoch aufgrund der anwaltlichen Schweigepflicht nicht offengelegt werden)

Prof. Dr. Udo Sechtem, Generalsekretär der WSG, ehem. Chefarzt Kardiologie, Robert-Bosch Krankenhaus Stuttgart

Stefan Vilsmeier, Gründer und Vorstandsvorsitzender Brainlab AG, München

Prof. Achim Wambach, Präsident ZEW - Leibniz-Zentrum für Europäische Wirtschafts-Forschung GmbH, Mannheim

Prof. Dr. Christiane Woopen, Heinrich-Hertz-Professorin im Transdisziplinären Forschungsbereich „Individuen, Institutionen und Gesellschaften“, Direktorin des Center for Life Ethics, Universität Bonn

Eingeladene Experten:

Thema: Sicherheit, Schutz und Interoperabilität

Prof. Dr. Nikolaus Forgó, Professor für Technologie- und Immaterialgüterrecht, Institutsvorstand Universität Wien

Prof. Dr. Sylvia Thun, Director Core Facility Digital Medicine and Interoperability, BIH@Charité Universitätsmedizin Berlin

Dr. Philipp Kellmeyer, Neuroethics and AI Ethics Lab Department of Neurosurgery, University Medical Center Freiburg

Dr. Henning Sievert, Wissenschaftliche Leitung bei DontBePatient Intelligence

Bärbel Söhlke, Mathematikerin und Patientenvertreterin

Prof. Dr. Jürgen Wolf, Ärztlicher Leiter des Centrums für Integrierte Onkologie (CIO) Köln, Sprecher des nationalen Netzwerkes Genomische Medizin, Universitätsklinikum Köln

Thema: Nutzen und Effizienz der Digitalisierung in der Medizin

Prof. Dr. Erwin Böttinger, Head, Digital Health Center, Hasso-Plattner-Institut gGmbH, Universität Potsdam, Co-Director, Hasso Plattner Institute for Digital Health at Mount Sinai, Icahn School of Medicine at Mount Sinai

Dr. med. Ursula Marschall Dipl.oec., FÄ Anästhesie/Schmerztherapie/Dipl. Gesundheitsökonomin Institut für Gesundheitssystemforschung BARMER, Forschungsbereichsleitung Medizin / Versorgungsforschung

Prof. Dr. med. Dr. phil. Torsten Haferlach, Geschäftsführer MLL Münchner Leukämielabor GmbH

Thema: Aus- und Weiterbildung

Paul Avillach, MD, PhD, Assistant Professor of Biomedical Informatics & Pediatrics Department of Biomedical Informatics, Harvard Medical School

Prof. Dr. Andreas Stallmach, Direktor Jena, Klinik für Innere Medizin IV, Universitätsklinik Jena, Vorsitzender der Kommission Aus- und Weiterbildung, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin

Mike Bernd

Programm Manager KI-Campus "Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft"