

bvitg-Positionspapier Verbesserte Patientenversorgung braucht zukunftsorientierte Datennutzung

Kontakt:

Chris Berger

Referent Politik

chris.berger@bvitg.de

www.bvitg.de



Digitale Anwendungen haben, u.a. durch den Einsatz von Big-Data-Analysen und KI-Methoden ein hohes Potential Diagnostik und Therapie zu verbessern. Bei der Bekämpfung von chronischen Krankheiten wie Demenz, Herzinsuffizienz oder Krebs bieten Big-Data-Anwendungen die Möglichkeit, Behandlungen schneller zu gestalten und individueller auf den Patienten auszurichten. Insbesondere die KI-Forschung scheint zudem auch Möglichkeiten zu eröffnen, das Alltagsleben von Patienten zu verbessern, z.B. durch den Einsatz intelligenter Roboter, welche demenzkranke Patienten bei der Verrichtung täglich wiederkehrender Aufgaben unterstützen. Eine digitalisierte und datenbasierte Gesundheitsversorgung, die das schnelle Zusammenführen und Auswerten von heterogenen Gesundheitsdaten ermöglicht, steigert deshalb die Lebensqualität und verbessert die Versorgung dauerhaft.

Aktuell sind jedoch nur vereinzelt digitale und datenbasierte Anwendungen in der Gesundheitsversorgung im Einsatz. Dies liegt vor allem daran, dass die notwendigen Grundlagen für eine derartige Datenverwendung nicht gegeben sind. Viele Versorgungsprozesse sind noch papiergebunden. Fehlende verbindliche, einheitliche syntaktische und semantische Standards, eine heterogene Datenschutzregulierung auf Bundes- und Landesebene sowie fehlende Leitplanken zur Anonymisierung und Pseudonymisierung stehen einer innovativen Datennutzung diametral entgegen. Eine vernetzte, individualisierte und zukunftsorientierte Patientenversorgung ist derzeit nur eingeschränkt realisierbar.

Zur Schaffung geeigneter Rahmenbedingungen für die Bereitstellung, Erhebung und Nutzung von Gesundheits- und Sozialdaten im nationalen und europäischen Kontext, beleuchtet der Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V., im folgenden Thesenpapier drei wichtige Themenfelder, deren Umsetzung Grundvoraussetzung für einen innovativen, intelligenten und sicheren Datenaustausch innerhalb des Gesundheitssystems ist.

Themenfeld 1 – Daten im Gesundheitssystem erfassbar machen: Digitalisierte Versorgungsprozesse und eine einheitliche Rechtsgrundlage bilden die Basis

Wechsel von analog zu digital notwendig

Der Wechsel von analogen Versorgungsprozessen hin zu einer digital-basierten Versorgung muss in jedem Gesundheitssektor vorangetrieben werden. Die überwiegende Mehrheit der Versorgungsprozesse in Deutschland sind derzeit jedoch noch papiergebunden. Gerade beim Wechsel zwischen zwei Versorgungseinrichtungen werden viele Informationen auf Papier übertragen. Dies betrifft nicht nur Arztüberweisungen, sondern auch die Verschreibung von Medikamenten, Labor- und Untersuchungsbefunde bis hin zu den papiergebundenen Abrechnungen medizinischer Leistungen. Rund 80% der Arztbriefe werden noch immer analog über das Fax verschickt¹. Rund fünf Milliarden Papierdokumente werden jedes Jahr in der Gesundheitsversorgung erstellt und gedruckt, ohne dass ein Großteil der darin enthaltenen Daten jemals digital erfasst wird². Sofern Prozesse bereits elektronisch abgebildet werden, wie z.B. die Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, werden die dazu gehörenden Daten jedoch in der Regel in einer Form gespeichert, die eine automatisierte Verwendung nicht zulässt, da keine strukturierten Daten hinterlegt sind. PDF-basierte Dokumente sind nicht in der Lage die Datenbasis für automatisierte Verarbeitungen zu bilden. Moderne und zukünftige Behandlungsmethoden in einer digitalisierten und individualisierten Gesundheitsversorgung basieren jedoch auf **Datenverfügbarkeit**. Die Abkehr von papiergebundenen Versorgungsprozessen durch die Förderungen von digitalen Anwendungen, wie eRezept, eArztbrief oder die elektronische Patientenakte (ePA), gilt es deshalb zu forcieren und verpflichtend umzusetzen. Eine ausreichende Finanzierung für die Umstellung hin zu digital basierten Versorgungsprozessen und Bereitstellung strukturierter Daten setzt die nötigen Anreize für eine aktive Nutzung der Leistungserbringer.

Themenfeld 1 – Daten im Gesundheitssystem erfassbar machen: Digitalisierte Versorgungsprozesse und einheitliche Rechtsgrundlage bilden die Basis

Digitalisierung im Gesetzentwurf berücksichtigen

Die Bereitstellung von strukturierten Gesundheits- und Sozialdaten ist eine Grundvoraussetzung für eine moderne Dateninfrastruktur. Gesundheitsdaten müssen deshalb in jedem Versorgungsprozess strukturiert erfasst werden. Dies gilt sowohl im ambulanten und im stationären Bereich als auch in der Forschung, der Pflege und Physiotherapie. Der Effizienzgewinn im Gesundheitssystem durch eine effektive Digitalisierung dieser Prozesse beträgt Studien zufolge ca. 39 Mrd. Euro³. Digitalisierung muss deshalb in jedem Gesetzgebungsverfahren aktiv mitgedacht werden. So gilt es in jedem Gesetzgebungsprozess zu prüfen, wo eine papiergebundene Verarbeitung durch elektronische Verfahren, wie z.B. die Ablösung der Schriftformerfordernis durch eine [elektronische Zustimmung bzw. Widerruf](#), ersetzt oder ergänzt werden können.

Einheitliche Datenschutzgesetze inklusive Auslegung nötig

Eine zukunftsorientierte Datennutzung setzt neben der Bereitstellung strukturierter Daten auch [eine einheitliche Rechtsgrundlage](#) bzgl. der Datenverwendung voraus. Der Gesundheitsdatenschutz der stationären Versorgung sowie des Rettungsdienstes liegt im Zuständigkeitsbereich der Bundesländer und es bestehen diverse Unterschiede hinsichtlich der rechtlichen Anforderungen zur Nutzung von Patientendaten in den verschiedenen Bundesländern. Die Datenverarbeitung wird durch den Flickenteppich landestypischer, divergierender Regulierungen auf das Erheblichste erschwert. Insbesondere die Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausgesetze wie auch datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen für die evangelischen und katholischen Krankenhäuser müssen in Bezug auf die Patientenbehandlung vereinheitlicht werden, damit das Potential moderner digitaler Behandlungsmöglichkeiten genutzt werden kann. Die aktuell bestehende Rechtsunsicherheit für Unternehmen, die innovative Anwendungen bereitstellen, steht einer modernen, datenbasierten Gesundheitsversorgung diametral entgegen. Während etwa § 24 Abs. 7 des Landeskrankenhausgesetzes Berlin grundsätzlich einer Verarbeitung im Krankenhaus oder im Auftrag durch ein anderes Krankenhaus voraussetzt, schreibt das Landeskrankenhausgesetz Mecklenburg-Vorpommern in §21 Abs. 2 eine dreimonatige Höchstdauer bei externer Speicherung im Rahmen einer Auftragsverarbeitung vor. Das Landesdatenschutzgesetz Hamburg regelt die Verarbeitung im Auftrag gar nicht. Die Kodifizierung der gesetzlichen Anforderungen ist zudem ebenso uneinheitlich: Während einige Bundesländer den Datenschutz in ihren Landeskrankenhausgesetzen regeln, finden sich in anderen Bundesländern spezifische Krankenhausdatenschutzgesetze oder Gesundheitsdatenschutzgesetze.

Eine bessere Absprache der Landesdatenschutzbehörden untereinander, um eine einheitliche Auslegung bestehender datenschutzrechtlicher Vorgaben zu gewährleisten, ist unabdingbare Voraussetzung für die moderne Patientenversorgung in Deutschland. Nur so können von Bundesland zu Bundesland unterschiedliche Anforderungen, wie sie z.B. bei der Datenschutzfolgeabschätzung vorhanden sind, in Zukunft vermieden werden. Um eine praxisnahe Umsetzung zu gewährleisten und Innovation zu fördern, sollte zudem die Industrie in die Ausarbeitung der Empfehlungen stärker einbezogen werden. Der bvitg hat für eine praxisnahe und rechtssichere Umsetzung der DS-GVO bereits viele Handlungs- und Implementierungsleitfäden zur Umsetzung veröffentlicht.

Themenfeld 2 – Daten im Gesundheitssystem nutzbar machen: Datenverarbeitung und -vernetzung ermöglichen

Rechtsgrundlage für die gesellschaftliche erwünschte Nutzung von Daten schaffen

Sofern analoge Versorgungsprozesse digitalisiert wurden und dementsprechende Gesundheits- und Sozialdaten erfasst sind, muss die rechtliche Grundlage für die gesellschaftlich erwünschte Nutzung der Daten geschaffen werden. Es bedarf der Schaffung **einheitlicher rechtlicher Rahmenbedingungen zur Nutzung von Gesundheitsdaten**, welche die Entwicklung innovativer Verfahren, z.B. unter Nutzung von KI oder Big Data, ermöglichen. Insbesondere ist eine Vereinheitlichung der **Rechtsgrundlagen zur geforderten Pseudonymisierung/Anonymisierung** von Daten, wie dies z.B. beim aktuellen BDSG oder auch im SGB X bzgl. Forschung gefordert wird, notwendig. Ohne eine konkrete Darstellung was der Gesetzgeber als „anonymisierte Daten“ definiert, ist faktisch eine berechtigte Weitergabe von diesen Daten erheblich eingeschränkt, was den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland im Wettbewerb hinsichtlich der Optimierung sowohl der medizinischen Versorgung und als auch der medizinischen Forschung gegenüber anderen Ländern deutlich benachteiligt. Dies gilt insbesondere auch für diejenigen Bereiche, in denen die Nutzung der Daten durch die Privatwirtschaft (Anbieter medizinischer Software und Unternehmen der Medizintechnik) im Interesse des medizinisch-technischen Fortschritts und des Patientenwohls/der öffentlichen Gesundheit liegt. Die aktuell vorhandene Rechtsunsicherheit für Datenerheber und Datenverarbeiter von Sozial- und Gesundheitsdaten im SGB V muss korrigiert werden.

Um die Versorgung nachhaltig zu verbessern, z.B. im Kampf gegen Multimorbidität, chronische und Volkskrankheiten, ist die Einführung eines gesetzlichen Erlaubnistatbestands zur **Nutzung von pseudonymisierten Daten** zu prüfen. Da nach gängiger Auffassung von Datenschutzexperten biomedizinische und genetische Daten aufgrund ihrer Re-Identifizierbarkeit nie als „anonym“ klassifizierbar sind und bei anderen Daten oftmals im Anonymisierungsprozess forschungsrelevante Inhalte verloren gehen, bedarf es einer einheitlichen Rechtsgrundlage, die ein Arbeiten mit pseudonymisierten Daten regelt. Sowohl in der Forschung als auch für die Qualitätssicherung und Weiterentwicklung von Softwareprodukten muss eine Nutzung von pseudonymisierten Daten möglich sein, wenn der hohe Versorgungsstandard in Deutschland erhalten bleiben soll.

Themenfeld 3 – Datenaustausch ermöglichen: Syntaktische und semantische Interoperabilität sicherstellen

Internationale Standards nutzen

Im nationalen und europäischen Kontext muss ein sektor- und länderübergreifender Datenaustausch ermöglicht werden. Der Austausch und die Analyse von Daten sind nur möglich, wenn sie in einer Form vorliegen, die kommuniziert und von allen Beteiligten gleichermaßen verarbeitet werden kann. Die erhobenen Gesundheits- und Sozialdaten sind komplex, stammen aus vielfältigen Quellen - dazu zählen beispielsweise diagnostische Geräte, Computersimulationen, klinische Studien oder ärztliche Befunde – und liegen in ebenso vielfältigen Dateiformaten vor. Um den Datenaustausch zum Beispiel von einem ambulanten Praxisverwaltungssystem eines Hausarztes über ein klinisches Informationssystem einer stationären Einrichtung eines Universitätsklinikums in eine pflegerische Rehabilitationseinrichtung zu ermöglichen, bedarf es **syntaktischer und semantischer Interoperabilität**. Ohne eine verbindliche Festlegung und Formulierung von Datenstrukturen auf international anerkannte Standards (HL7, DICOM et. al.) und ein einheitliches Verständnis der semantischen Interoperabilität, gefördert durch die Nutzung von international eingesetzten Katalogen und Ontologien, wie beispielsweise LOINC, ICD-10/O, SNOMED CT ist ein system- und sektorübergreifender Datenaustausch nicht möglich.

Bei der Festlegung der zu nutzenden Standards sollten aus den oben dargestellten Gründen **international anerkannte und in der Praxis genutzte Standards** wie die von HL7 sowie etablierte Workflowbeschreibungen (z. B. die von IHE) verwendet werden. Es gilt, verfügbare, etablierte und im internationalen Einsatz bereit bewährte Lösungen zu nutzen und auf den nationalstaatlichen Kontext anzupassen, statt proprietäre Standards zu entwickeln. Wünschenswert ist hier eine enge Abstimmung in den europäischen Gremien, um einer Isolierung des Standortes Deutschland vorzubeugen. Nationale Alleingänge gefährden im Kontext des europäischen Harmonisierungsprozesses vor allem den Gesundheitswirtschaftsstandort Deutschland und benachteiligt zudem auch die Patientinnen und Patienten, wenn diese ihre medizinischen Befunde nicht in ausländische Gesundheitssysteme mitnehmen können.

Berlin, 28. Februar 2019

Fußnoten:

- ¹: Höhl, R. MMW - Fortschritte der Medizin (2017) 159: 36. <https://doi.org/10.1007/s15006-017-0117-3>
- ²: Quelle: Prof. Dr. Paul Schmücker (2009): Seite 3, https://dvm.de/intranet/downloads_int/2009_Tagung/s109-1-p-schmuecker.pdf/
- ³: Studie „Effizienzpotentiale durch eHealth“ von Strategy&, PwCs Strategieberatungsteam, im Auftrag der Compu Group Medical SE und des Bundesverbandes Gesundheits-IT – bvitg e.V., 2017.