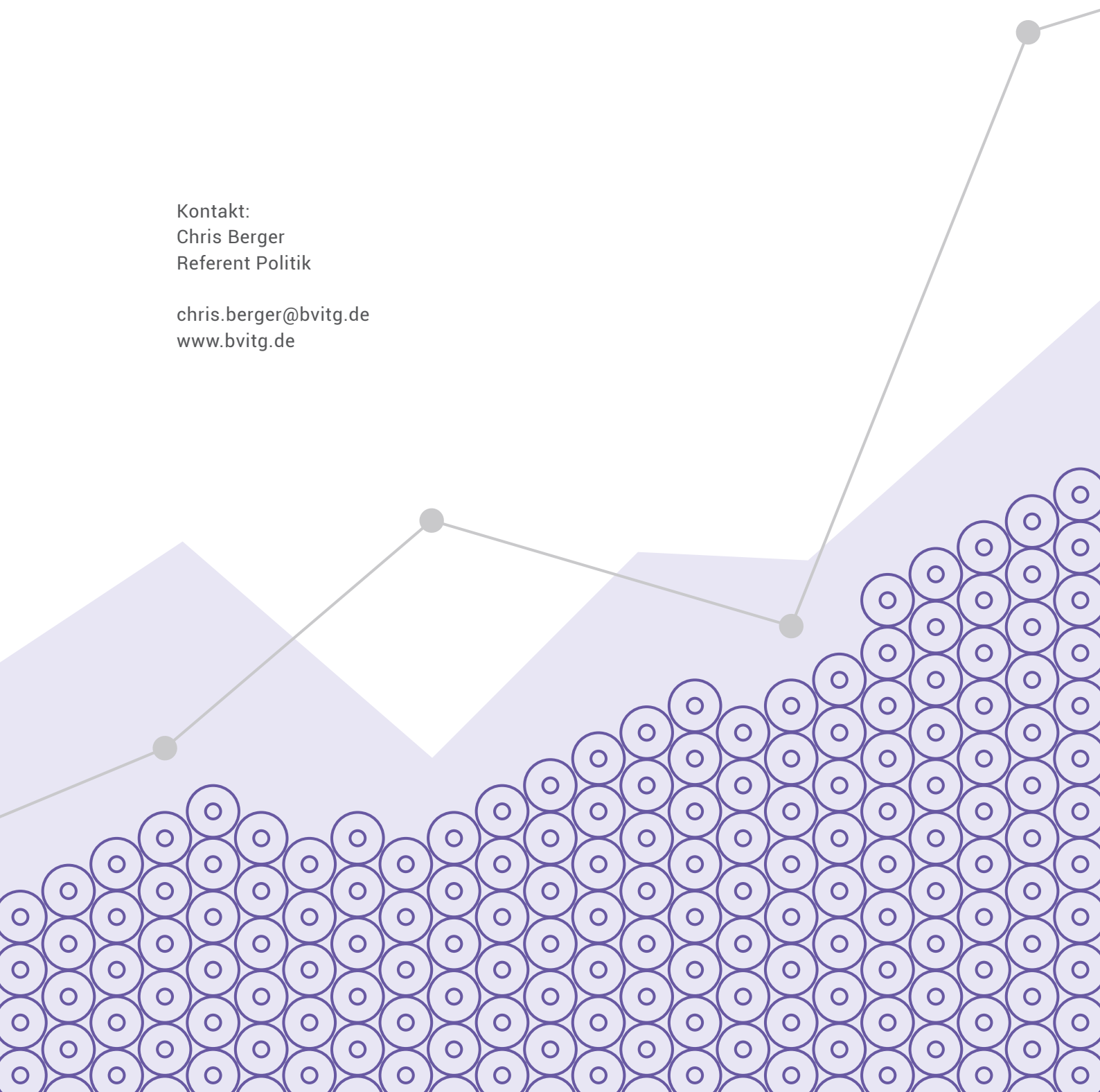


Nachhaltige Effizienz- und Innovationspotenziale durch die Nutzung von Gesundheitsdaten

bvitg-Stellungnahme zu den Eckpunkten einer Datenstrategie der Bundesregierung

Kontakt:
Chris Berger
Referent Politik

chris.berger@bvitg.de
www.bvitg.de





Der Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e. V.) ist dankbar für das laufende Konsultationsverfahren der Bundesregierung zu einer Datenstrategie, mit der datengetriebene Innovationen gefördert sowie die Datenverfügbarkeit und Datenbereitstellung erhöht werden sollen.

Da der überwiegende Teil aller Gesundheitsdaten in Datensilos vorgehalten werden, lassen sich diese nur sehr eingeschränkt für Forschungszwecke und eine vernetzte Versorgung nutzen. Die IT-Anbieter im Gesundheitswesen sehen daher einen besonders hohen Handlungsbedarf, ressortübergreifende Maßnahmen zu entwickeln und Regelungen zur besseren Datenverfügbarkeit zu schaffen.

Überdurchschnittliche Effizienz- und Innovationspotenziale

Die Komplexität des Gesundheitssystems und der darin geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen führen dazu, dass einheitliche Vorgaben für Daten fehlen. Doch gerade im Gesundheitsbereich sind die Effizienz- und Innovationspotenziale einer systematischen Datennutzung enorm - insbesondere für Prävention, Diagnostik und Behandlung, u. a. von seltenen, chronischen sowie Erbkrankheiten. Eine Begrenzung der Datenstrategie auf nicht-personenbezogene Daten sollte vermieden werden. Sie muss um Maßnahmen zur Steigerung der Verfügbarkeit, Portabilität und Interoperabilität von Gesundheitsdaten ergänzt werden. Gesundheitsdaten als besondere Kategorie personenbezogener Daten unterliegen in Artikel 9 DSGVO zusätzlichen Einschränkungen, die in der Datenstrategie reflektiert werden müssen.

Die stärkere Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten sind entscheidende Voraussetzungen für nachhaltige Innovation im Gesundheitswesen. Ein geregelter Zugang sowie die Nutzung von heterogenen Gesundheitsdaten für die industrielle Gesundheitswirtschaft ermöglichen eine effizientere, sicherere und noch stärker auf die Patienten ausgerichtete Versorgung. Ob in der Entwicklung von KI-Anwendungen, digitaler diagnostischer Verfahren, effektiver Krebsmedikamente oder vernetzter Implantate, die Einsatzgebiete von Forschungsdaten sind vielzählig.

Während Schätzungen davon ausgehen, dass ein Versicherter im Laufe seines Lebens circa 1.100 Terrabytes an Daten¹ generiert, wird bisher nur ein Bruchteil dieser Gesundheitsdaten genutzt. Dabei stehen fehlende verbindliche einheitliche Standards, eine heterogene Datenschutzregulierung auf Bundes- und Landesebene sowie fehlende Leitplanken zur Anonymisierung und innovativen Datennutzung dem bisher noch diametral entgegen.

Die vier Eckpunkte der Datenstrategie der Bundesregierung

1. Datenbereitstellung verbessern und Datenzugang sichern
2. Verantwortungsvolle Datennutzung befördern und Innovationspotenziale heben
3. Datenkompetenz erhöhen und Datenkultur etablieren
4. Den Staat zum Vorreiter machen

Unter Berücksichtigung dieser vier Eckpunkte empfiehlt der bvitg die folgenden Ergänzungen der Datenstrategie:

bvitg-Ergänzungsvorschläge zur Datenstrategie der Bundesregierung

1. Zugriff forschender Industrieunternehmen der Gesundheitswirtschaft auf die Daten im Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V

Digitale Anwendungen haben, z. B. durch den Einsatz von Big-Data-Analysen und KI-Methoden ein hohes Potenzial Diagnostik und Therapie zu verbessern. Bei der Bekämpfung von chronischen Krankheiten wie Demenz, Herzinsuffizienz oder Krebs können basierend auf einem einen dauerhaften Zugriff auf detaillierte Versorgungsdaten individualisierte Behandlungen entwickelt werden. In Anbetracht dessen, dass circa 75% der Forschungsvorhaben entweder durch die Industrie getragen oder finanziert werden, fordert der bvitg die Einführung eines eigenständigen Antragsrechts der Industrie gegenüber dem Forschungsdatenzentrum sowie die Ergänzung als berechnigte Institution nach Absatz 1. Dies steht im Einklang mit den Empfehlungen der Datenethikkommission, die eine Verbesserung des kontrollierten Zugangs zu personenbezogenen Daten fordert. Um im Sinne der Datenstrategie die Datenbereitstellung zu steigern ist dies ein wichtiges Signal, dass die Entwicklung von qualitativ hochwertigen, innovativen Gesundheitslösungen am Standort Deutschland gewünscht ist und unterstützt wird. In Finnland haben bereits seit Anfang 2020 neben Forschungsinstitutionen auch forschende Industrieunternehmen per One-Stop-Shop-Zugriff auf Gesundheits- und Sozialdaten².

2. Bereitstellung synthetischer Daten zu Testzwecken

Um die Datenverfügbarkeit besonders für KI- und Big-Data Anwendungen zu steigern, empfiehlt der bvitg die Bereitstellung von öffentlich zugänglichen synthetischen Daten. Zwar sind diese Daten stark anonymisiert, ermöglichen aber trotzdem, Testdatensätze abzuleiten. Diese Methode ermöglicht es anonyme Datensätze mit sehr hohem Informationsgehalt zu nutzen.

3. Vereinfachte Datenbereitstellung durch Open-Data Ansatz

Alle Registerdaten, statistische Daten und öffentlich zugänglichen Gesundheitsdaten (Robert Koch Institut, Paul-Ehrlich Institut, Gesundheitsämter etc.) sollten gebündelt und leicht zugänglich, entweder über das Forschungsdatenzentrum oder eine andere neutrale Stelle der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden. Das Teilen von Daten des öffentlichen Sektors steht im Einklang mit der EU Datenstrategie, die zum Ziel hat wichtige Referenzdatensätze des öffentlichen Sektors für Innovationen und Anwendungen zu öffnen. In diesem Sinne sollten Krankenkassen ebenfalls verpflichtet werden, die auf Basis ihrer ausgewerteten Gesundheits- und Sozialdaten gewonnenen Erkenntnisse und Plausibilisierungen dem Forschungsdatenzentrum nach 303d SGB V öffentlich und frei zugänglich zur Verfügung zu stellen. Dies steigert die Transparenz und den Nutzen dieser Daten erheblich.

4. Gesetzliche Rahmenbedingungen zur Einführung internationaler Terminologien

Zur Herstellung von syntaktischer und semantischer Interoperabilität hat das Bundesministerium für Gesundheit bereits Gesetze erlassen. Die Neuregelung zur Einführung internationaler Terminologien und Ontologien z. B. SNO-MED-CT und LOINC im Patientendaten-Schutzgesetz ist dabei ausdrücklich zu begrüßen. Aufgrund der hohen Bedeutung von Terminologien und Nomenklaturen für eine sektorübergreifende, vernetzte Versorgung, fordert der bvitg ein weiterführendes Gesetz, dass die rechtliche und organisatorische Grundlage für eine transparente Einführung und Verwendung von internationalen Terminologien in Deutschland vorsieht. Der Gesetzgeber sollte die Einführung und Nutzung von internationalen Standards jedoch stets im Einklang und unter Berücksichtigung laufender europäischer Initiativen z. B. Connecting Europe Facility, Empfehlungen zu interoperablen Patientenakte auf Basis eines europäischen Austauschformats und Horizon Europe 2020 vorantreiben.

5. Breite Auslegung der Datenfreigabe (Datenspende)

Der bvitg begrüßt, dass das Bundesgesundheitsministerium im Entwurf des Patientendaten-Schutzgesetzes erstmalig die Rechtsgrundlage für eine freiwillige Datenfreigabe über die elektronische Patientenakte schafft. Die Ausgestaltung der Regelung ist im Entwurf jedoch noch zu eng ausgelegt und bietet in der Forschung keine echten Mehrwerte. Wünschenswert wäre, dass Patienten – über Daten ohne Personenbezug hinaus – ihre klinischen und strukturierten Longitudinaldaten, dann noch nach Erkrankungen, besonders bei chronischen oder seltenen Erkrankungen freigeben könnten. Umfragen zeigen, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten bereit wäre, zu der Erforschung und Heilung ihrer Erkrankungen aktiv beizutragen³. Der bvitg plädiert an dieser Stelle im Sinne einer zukunftsorientierten Forschungs- und Datenpolitik für eine breite Auslegung der freiwilligen Datenfreigabe für die Versicherten.

6. Einheitliche Rechtsgrundlage zur Anonymisierung/Pseudonymisierung unter der DSGVO

Zwar gibt es derzeit Bemühungen Rechtssicherheit zu schaffen wie z. B. das Konsultationsverfahren des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, allerdings ist der Gesundheitsbereich aufgrund seiner Komplexität ausgeschlossen. Besonders für den Forschungs- und Versorgungsbereich ist unklar, auf welche Rechtsgrundlage die Anonymisierung gegebenenfalls gestützt werden kann. Es bedarf 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. Dies benachteiligt den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland im Wettbewerb hinsichtlich der Optimierung sowohl der medizinischen Versorgung, als auch der medizinischen Forschung gegenüber anderen Ländern deutlich. 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.

7. Einheitliche Rechtsgrundlage für die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten

Besonders bei der Erforschung von seltenen Krankheiten oder neuen Infektionskrankheiten u. a. wie COVID-19 benötigen KI-Anwendungen Daten für eine Zweitnutzung. Die Aggregation und effiziente Zweitnutzung von Gesundheitsdaten rettet durch effektivere, personalisierte Behandlung Leben und senkt Gesundheitskosten. Die Datenschutz-Grundverordnung erlaubt nach Artikel 6, Absatz 4 eine Zweitnutzung von Gesundheitsdaten. Gestützt wird dies u. a. durch Erwägungsgrund 50 S. 2 DS-GVO, wonach für die zweckändernde Weiterverarbeitung keine eigene Rechtsgrundlage erforderlich sei, wenn der neue Zweck mit dem alten vereinbar ist. In Deutschland herrscht keine einheitliche Auslegung hierzu. Deutsche Aufsichtsbehörden haben in derartigen Konflikten gefordert, dass auch die zweckändernde Datenverarbeitung einer Rechtsgrundlage bedarf und die Privilegierung von Wissenschaft und Forschung als zu weitgehend kritisiert⁴. Aufgrund dieser Rechtsunsicherheit findet die Zweitnutzung von Gesundheitsdaten keine breite Anwendung in Deutschland. Während es in Deutschland keine einheitliche und klare Vorgabe gibt, hat Finnland seit letztem Jahr ein entsprechendes Gesetz verabschiedet. Im "Act on the Secondary Use of Health and Social Data"⁵ hat Finnland eine klare gesetzliche Grundlage für die Zweitnutzung von Gesundheits- und Sozialdaten ermöglicht. So werden unter anderem Gesundheits- und Sozialdaten, die im Versorgungsalltag erhoben werden, nutzbar für Statistik, Weiterbildung, Population Health Management oder Versorgungssteuerung.

8. Harmonisierung landesdatenschutzrechtlicher Anforderungen für Kliniken und Notfallversorgung

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, Forschung und Versorgungsforschung werden durch den Flickenteppich landestypischer, divergierender Regulierungen auf das Erheblichste erschwert. Insbesondere die Landesdatenschutz- und Landeskrankenhausgesetze wie auch datenschutzrechtlichen Rahmenbedingungen für die konfessionellen Krankenhäuser müssen in Bezug auf die Patientenbehandlung vereinheitlicht werden, damit das Potenzial moderner digitaler Behandlungsmöglichkeiten genutzt werden kann. Die Zersplitterung der Rechtslage wird ebenfalls durch den Abschlussbericht der Datenethikkommission bemängelt⁶. Die aktuelle Rechtsunsicherheit für Unternehmen steht einer modernen, datenbasierten Gesundheitsversorgung entgegen. Während etwa §24 Abs. 7 des Landeskrankenhausgesetzes Berlin grundsätzlich eine 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.

9. Deutsche Datenstrategie in Abstimmung mit den europäischen Initiativen

Die Datenstrategie der Bundesregierung darf nicht isoliert und ohne Betrachtung laufender europäischer Projekte und Initiativen entwickelt werden. Nationale Insellösungen müssen verhindert werden! Im Zuge der Datenstrategie hat die EU-Kommission einen interoperablen Datenraum für Gesundheitsdaten und mehrere Rechts- und Durchführungsrechtsakte über hochwertige Datensätze und Datenräume angekündigt. Flankiert werden sollen diese Maßnahmen über bestehende Initiativen wie die interoperable Patientenakte auf Basis eines europäischen Austauschformats, die Fortschreibung von Horizon Europe 2020 unter dem Multi-Annual Financial Framework sowie die European High-Performance Computing Joint Undertaking Initiative. Im Zuge der weiteren Ausarbeitung der Datenstrategie der Bundesregierung muss berücksichtigt und sichergestellt werden, dass diese deckungsgleich und zueinander kompatibel sind.

Der bvitg steht als Branchenverband der Hersteller von IT-Systemen im Gesundheitswesen bei der weiteren Ausarbeitung der Datenstrategie als auch bei der Ausarbeitung fachspezifischer Gesetze sowie technischer Richtlinien gerne als fachlicher Dialogpartner zur Verfügung.

Berlin, 03. April 2020

Quellennachweis

- 1)
Cavlan O., Chilukuri S., Evers M. and Westra A. "Real-world evidence: From activity to impact in healthcare decision making." May, 2018. Accessed from <https://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/real-world-evidence-from-activity-to-impact-in-healthcare-decision-making>
- 2)
Ministry of Social Affairs and Healthcare, Finland. Secondary use of health and social data. "Act on the Secondary Use of Health and Social Data." Ministry of Social Affairs and Healthcare. Finland, 2019. <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>
- 3)
Semler, Sebastian C. „Datenspende“ für die medizinische Forschung: Ergebnisse einer aktuellen Umfrage. Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF). Berlin, 2019. https://www.tmf-ev.de/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Method=attachment&Command=Core_Download&Entry-Id=32081&PortalId=0
- 4)
Datenschutzkonferenz (DSK). „Beschluss: Erfahrungsbericht der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zur Anwendung der DS-GVO vom November 2019.“ Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht Brandenburg. November, 2019. https://www.lda.brandenburg.de/sixcms/detail.php/bb1.c.655307.de?_aria=
- 5)
Ministry of Social Affairs and Healthcare, Finland. Secondary use of health and social data. "Act on the Secondary Use of Health and Social Data." Ministry of Social Affairs and Healthcare. Finland, 2019. <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>
- 6)
Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat & Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz. „Gutachten der Datenethikkommission.“ Berlin, 2019. https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.pdf?__blob=publicationFile&v=6