

## Dr. Maximilian Rückert

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, Referat für Grundsatzangelegenheiten der Digitalisierung, Zukunfts- und Innovationsprojekte. Er verfasste den Beitrag und konzipierte den Sammelband als Referatsleiter Digitalisierung, Künstliche Intelligenz und Gesundheitswesen der Akademie für Politik und Zeitgeschehen, Hanns-Seidel-Stiftung, München.



### Bernhard Seidenath, MdL

Vorsitzender des Ausschusses für Gesundheit und Pflege im Bayerischen Landtag, des Arbeitskreises Gesundheit und Pflege der CSU-Landtagsfraktion sowie des Gesundheitsund Pflegepolitischen Arbeitskreises (GPA) der CSU, München

/// Einführung

# Datenschutz und Datenschatz gemeinsam denken!

Weil wir davon überzeugt sind, dass es technisch – und nach den Erfahrungen mit der Corona-Pandemie jetzt auch gesellschaftspolitisch möglich ist, Datenschutz und Datenschatz zusammen zu denken, haben wir die "Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz" gegründet. Weil wir glauben, dass es eine breit angelegte öffentliche Debatte braucht, die den Datenschutz ganzheitlich als Teil des Patientenschutzes erklärt, haben wir diesen Sammelband mit Experten aus der Initiative konzipiert.

Der Leitgedanke unserer Initiative sowie des vorliegenden Sammelbands ist es, dass in Deutschland und Europa jeder Einzelne Anspruch auf die bestmögliche Versorgung auf dem modernsten technischen Stand hat, die den Menschen und seine Gesundheit in den Mittelpunkt stellt. Um diese Ziele zu erreichen, verlangen Innovationsoffenheit und Patientenwohlorientierung die Nutzung von Gesundheitsdaten für medizinische und pharmazeutische Forschung und Entwicklung. Weil wir der Ansicht des Sachverständigenrats sind, dass Daten teilen "besser heilen" heißt, befürworten wir die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS) für einen effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten – für die Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung) und die Gesundheitsforschung (Sekundärnutzung).

**Ieder Einzelne** hat Anspruch auf bestmögliche Gesundheitsversorgung. Die DSGVO und das Patientendatenschutzgesetz, die hierzulande hauptsächlich auf Datensparsamkeit und Zweckbindung hin interpretiert werden, brauchen dafür jedoch eine innovationsoffene Ergänzung: ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das öffentlicher und industrieller Forschung und Entwicklung patientenwohlorientierte Datennutzung ermöglicht, um Quantensprünge zu erreichen. 1 Das heißt aber nicht, dass der Gewinnmaximierung, der Datenabschöpfung und dem Datenmissbrauch Tür und Tor geöffnet werden sollen - im Gegenteil. Sicherheitsbedenken von Bevölkerung und Ärzteschaft müssen durch rechtliche, gemeinnützige und ethische Rahmensetzungen mit scharfen Sanktionsmaßnahmen sowie soliden IT-Security-Garantien begegnet werden.

Gesundheitsdaten müssen als Kollektivgut definiert werden. Weil wir aber auch davon überzeugt sind, dass es einen Kulturwandel braucht, der Datenerhebung, Datenbesitz und gemeinwohlorientierte Datenbenutzung neu denkt, haben wir in der "Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz" einen multiperspektivischen und interdisziplinären Ansatz gewählt. Mit relevanten Stakeholdern aus Ärzteschaft. Kliniken. Krankenversicherungen, Gesundheitsverwaltung, Pharma- und Medizintechnikunternehmen, Wissenschaft und Forschung sowie der Politik haben wir diskutiert, wie wir für das Vertrauen der Bevölkerung Gesundheitsdaten als Kollektivgut definieren können, das den individuellen Nutzen beispielsweise durch den Einsatz von KI-Systemen für die Gesundheit jedes Einzelnen erst erfahrbar machen kann.

Durch Künstliche Intelligenz (genauer: Machine Learning) wurden nicht nur in Rekordgeschwindigkeit Impfstoffe gegen die Corona-Pandemie entwickelt. Auf Algorithmen basierende (zum Teil auch selbstlernende) Systeme können auch heute bereits schon für Präventions- und Therapiemaßnahmen sowie Diagnoseverfahren (zum Beispiel Auffälligkeiten in MRT-Bildern zur Krebsdiagnostik erkennen) eingesetzt werden und bereiten den Weg zu einer personalisierten Medizin.<sup>2</sup> Da nahezu jeder Krankheitsverlauf von Mensch zu Mensch unterschiedlich ist, wird Therapie spezifisch und kann erfolgreich anschlagen. Gleiches gilt für die Entwicklung von Medikamenten: Sie können bei den Kranken unterschiedlich anschlagen und wirken. Nur ein kleiner Teil der Bevölkerung hat jedoch solche beeindruckenden Einsatzszenarien von KI-Technologien zur Mustererkennung bislang erlebt, erfahren und verstanden. Denn der Treibstoff dieser Technologien für eine medizinische Versorgung von morgen ist heute kaum vorhanden: Daten.<sup>3</sup>

## Was ist mit dem Begriff "Gesundheitsdaten" gemeint?

"Gesundheitsdaten sind nach Art. 4 Nr. 15 DSGVO jene personenbezogenen Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen."4

Zunächst wird zwischen Daten, Informationen und Wissen unterschieden: Daten sind verschiedene Symbole und Zeichen, deren Bedeutung nur durch dessen Kontext klar wird. Informationen hingegen sind verknüpfte Daten; diese stellen beispielsweise Kenntnisse über konkrete Sachverhalte dar. Informationen sind in sich abstrakt und dichotom, also relevant oder nicht relevant. Bei Wissen handelt es sich um gesammelte Informationen, auf Grundlage derer es etwa möglich ist, Probleme zu lösen. Allgemein gilt: Umso mehr Daten gesammelt werden, umso mehr Erkenntnisse, also Informationen, lassen sich daraus gewinnen. Datenpunkte wie beispielsweise ein einzelner EKG-Messwert, die sich nicht interpretieren, also kontextualisieren, lassen (beispielsweise der EKG-Wert in Verbindung mit der Vorerkrankung Diabetes), sind somit wertlos.

Wenn wir also von Gesundheitsdaten sprechen, müssen wir immer bedenken, dass es nicht auf einzelne Testergebnisse oder Diagnosen ankommt, sondern dass Datenpunkte immer im Kontext gesehen, verbunden und im großen Pool verglichen werden müssen, bevor ein Ergebnis verwertbar ist. Die Datenhoheit hat nur, wer die Daten "besitzt", das heißt gespeichert hat, und fähig ist, diese Daten auszuwerten.<sup>5</sup> Die Auswertung von Massendaten, die wir gemeinhin unter Big Data subsummieren, ist jedoch nur die "einfachste" Spielart für datengetriebene Innovationen im Gesundheitswesen, die potenziell Leben retten und verlängern können.

Das erscheint auf den ersten Blick widersprüchlich: Jedes Jahr werden mehr als 22 Zettabyte Daten weltweit produziert. Speicherte man theoretisch alles auf 1-GB-Sticks, könnte man drei Milliarden Fußballfelder damit belegen.<sup>6</sup> Aber im europäischen Gesundheitsraum sind relevante, verknüpfbare und strukturierte Datensätze nicht verfügbar. Es kann zwar punktuell auf unterschiedlichste Datengattungen wie beispielsweise Bild-, Berührungs- und Audiodaten zurückgegriffen werden – sofern sie digital vorliegen –, aber diese sind nur in Kombination mit anderen Gesundheitsfaktoren wirklich aussagekräftig und verwertbar. Vorerkrankungen, Alter, sozioökonomische Verhältnisse, Wohnort, genetische Prädispositionen – all diese Faktoren beeinflussen unsere Gesundheit und sie sind Grundlage bei der Entwicklung neuer Therapiemethoden. Wissenschaft und Forschung haben auf diese Daten keinen Zugriff. Laborbefunde, Anamnesedaten, Ärztebriefe, Medikamentation, Fitness- und Lifestyledaten – sie sind in der stark sektoral fragmentierten Landschaft des deutschen Gesundheitswesens breit verteilt und in ihren Silos nicht miteinander verbunden.

Die Forschung könnte gerade durch die **Nutzung von** Gesundheitsdaten vorangetrieben werden. Das Primärnutzungsparadigma sieht vor, dass jeder nur "seine" Daten für "seinen" Zweck nutzen darf: Versicherungsdaten die Versicherungen zur Abrechnung, Labordaten nur der behandelnde Arzt zur Diagnostik etc. Als Primärdaten gelten hierzulande alle Gesundheitsdaten, die routinemäßig in der Gesundheitsversorgung anfallen, die für die Versorgung relevant sind und in elektronischen Akten / Registern gespeichert werden. Solche Daten kommen aus Apotheken, Laboren, Arztpraxen, Kranken- und Produktregistern, aus Abrechnungsdaten oder Beobachtungsdaten. Jeder dieser Datenpunkte darf jedoch nur für diesen primären Zweck verwendet werden. 7 Welches Medikament ein Patient bezieht, darf zwar die Apotheke und auch der behandelnde Arzt wissen, aber bereits die Abfrage, welche Medikamente zu gefährlichen Wechselwirkungen bei anderen Patienten führten, lässt sich nicht mehr im gültigen Rechtsrahmen klären. In diesem Fall spricht man von Sekundärnutzung, also von Gesundheitsdatennutzung, die nicht mehr dem primären Zweck dient, für den die Daten erhoben wurden. Gerade in der Sekundärnutzung liegt jedoch das größte Potenzial datengetriebener Innovationsprozesse für die Forschung.<sup>8</sup>

Gründungsgrund der "Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz" war es daher, dass wir davon überzeugt sind, dass alle ein Anrecht darauf haben, dass unsere (Gesundheits-)Daten optimal für das Patientenwohl genutzt werden. 9 Was das konkret im Einzelfall heißt, welche Quantensprünge in Gesundheit und Pflege heute schon mit Datennutzung möglich sind und wie eine erfolgreiche Transformation in Datenschatz und Datenschutz gelingen kann, will dieser vorliegende Sammelband darlegen.

Die Forscher Björn Eskofier und Jochen Klucken entschlüsseln in ihrem Beitrag die Frage, was Nutzen eigentlich bedeutet und warum wir gerade den Gesundheitsdatennutzen differenzieren müssen in "nutzbar machen", "nützlich werden" und "nutzbringend sein", so wie es auch die Kapitelüberschriften des Sammelbandes fordern. Ihr Artikel ist die einigende Klammer, der die Perspektiven aus Forschung und Praxis, aus Nutzern und Nutzen, aus Politik und Gesellschaft, aus ökonomischem Innovationsstreben und patientenwohlorientierter Verantwortung zusammenbringt.

Im Folgenden werden immer wieder konkrete **Anwendungsbeispiele** – wie Werbeblöcke – dazwischengeschaltet, um sowohl konkrete Ansatzpunkte für eine Skalierung, nähere Informationen zu einem laufenden Projekt oder aktuellen Forschungsbereich als auch bisher zu wenig bekannte Maßnahmen aus Politik und Zivilgesellschaft aufzuzeigen.

Die Einordnung der Bemühungen der "Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz" in den größeren Gesamtzusammenhang, nämlich die Idee zu einem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), bietet im ersten Kapitel Kurt Höller. Er liefert eine "optimistische Gesamtbetrachtung", die Deutschland bereits auf einem guten Weg sieht und einen "echten Innovationssprung" attestiert, die aber auch konkrete To-Dos und Kernelemente zur Schaffung eines funktionierenden Datenraums in Deutschland und Europa formuliert. Jürgen Geck zeigt konkret, wie Gesundheitsdaten technisch nutzbar gemacht werden könnten und dennoch der Grundsatz der Datenhoheit für Patienten geachtet bleibt. Seine Softwarelösung soll "zum Nutzen aller" bald einsatzfähig werden.

Während Siegfried Jedamziks Beitrag erklärt, warum Interoperabilität das komplexe Schlüsselproblem des Nutzbarmachens ist und dennoch "oft am wenigsten verstanden wird", betrachten Ärztekammerpräsident Gerald Quitterer und Benjamin Laub Interoperabilität im doppelten Wortsinn praxisnahe. Sie zeigen, wie Arztpraxen unter einem "Wildwuchs an software- und hardwarebasierten Insellösungen leiden", und artikulieren konkrete Forderungen an Anbieter, Politik und Behörden. Dass man zur Nutzbarmachung des Gesundheitsdatenschatzes jedoch erst einmal die sprichwörtlich gewordene "German Angst" überwinden müsse und welche Voraussetzungen es dafür brauche, damit der Patient "zum Manager seiner eigenen Gesundheitsdaten" werden könne, arbeitet Michaela Geierhos in ihrem Beitrag heraus.

Die Publikation gliedert sich in drei Kapitel mit zahlreichen Einzelbeiträgen.

Das Nutzen von Gesundheitsdaten ist nur dann nützlich, wenn es patientenwohlorientiert ist. Was aber bedeutet das? Die Perspektive aus Pharmaforschung mit dem Beitrag von Chantal Friebertshäuser wird gespiegelt mit der Perspektive des Öffentlichen Gesundheitsdiensts durch den Beitrag von Christian Weidner und es zeigt sich, dass sich beide ergänzen: Der Mensch steht im Mittelpunkt und dessen bestmögliche Versorgung. Dafür brauche es aber Innovationen, "die als Teil eines langfristigen Organisationsentwicklungsprozesses gesehen werden", an dem sich alle Player in Gesundheit und Pflege beteiligen. Welche Innovationen genau damit gemeint sind, die "in steilen Lernkurven" hin zu einer personalisierten Medizin führen können, beleuchtet Annette Dünninger in ihrem Beitrag und fordert "die Überführung von Real World Data in nutzbare Informationen".

Aus der Anbieterperspektive zeigt Stefan Vilsmeier, warum nur die Umsetzung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes in Deutschland helfen kann, dass in einem innovationsfreundlichen Klima Standortpolitik für eine prosperierende Gesundheitswirtschaft erfolgreich ist und gleichzeitig dafür sorgt, dass vom "Gesundheitsdatenschatz" alle profitieren können:

"Eine wissenschaftliche Publikation heilt keine Patienten, erst ein zugelassenes Medizinprodukt macht Erkenntnisse nutzbar und skalierbar - ohne den Dreiklang aus Klinik, Wissenschaft und Industrie läge der Forschungsstandort Deutschland brach."

> Dass Bayern hier ein Motor für die deutsche Gesundheitswirtschaft als Ganzes ist, beweist **Sebastian Hilke** mit eindrucksvollen Zahlen. Er deutet auf die bereits laufenden innovativen und patientenwohlorientierten Gesundheitsdatenprojekte und verweist auf das künftige Potenzial des EHDS für den Forschungs- und Gesundheitswirtschaftsstandort Bayern.

> Aber nicht nur Pharmaforschung, Medizintechnik und klinische Versorgung sind darauf angewiesen, dass Gesundheitsdaten nutzbar gemacht werden. Wie sehr sie in der stationären Langzeitpflege zur Steigerung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität helfen können, zeigt der Beitrag von Vera Antonia Büchner. Gerade der sektorenübergreifende Daten- und Informationsaustausch brächte dringend erforderliche Entlastung der Pflegekräfte sowie eine höhere Pflegequalität – gerade da bestehe aber noch "erheblicher Handlungsbedarf". Einen solchen schildert auch Eva Scherwitz. Aus Sicht

der Versicherer legt sie präzise offen, an welchen Stellen die Rechtslage zur Gesundheitsdatennutzung reformbedürftig ist und welcher konkrete Handlungsbedarf sich für die Akteure in Gesundheit und Pflege ergibt.

Damit Gesundheitsdatennutzen auch im europäischen Kontext nicht nur nützlich, sondern auch nutzbringend sein kann, braucht es Voraussetzungen, die erst noch geschaffen werden müssen - Voraussetzungen, die mit einem gesellschaftspolitischen Kulturwandel zu tun haben, aber auch mit Kompetenzaufbau und der Überwindung des "Digital Divide".

Mit einem flammenden Aufruf – "Aufklärung tut Not!" – leitet Birgit Bauer das letzte Kapitel ein und wirbt für den Auf- und Ausbau von Aufklärungsund Informationsangeboten zur Verbesserung digitaler Gesundheitskompetenz der breiten Bevölkerung. Nur dies trage zu Vertrauen bei und ist Grundlage der oft geforderten, aber selten konkretisierten "informationellen Selbstbestimmtheit des Einzelnen". Zu Recht fordert sie einen "ständigen digitalen Patienten- und Bürgerbeirat" genauso wie ein öffentliches Informationsportal.

Aus dem Beitrag von Karl Friedrich Braun und Dominik Pförringer geht allerdings deutlich hervor, dass nicht nur die breite Bevölkerung bei digitaler Gesundheitskompetenz aufzuholen hat. Beide Autoren machen auch ein Desiderat bei Aus-, Weiter- und Fortbildung in den Gesundheitsberufen aus und fordern eine Reform der Lehrcurricula. Zwischen Anspruch und Wirklichkeit liegt bezüglich digitaler Gesundheit und Pflege ein tiefer Graben, den auch Jürgen Zerth näher beschreibt. Inwieweit Gesundheitsdatennutzen "spezifische Personengruppen stärker befördert und manche Personengruppen stärker abkoppelt", untersucht er im aktuellen Digital-Divide-Diskurs. Konkret zeigt er zukunftsweisende Möglichkeiten zur "Stärkung des Bürgers in seiner Rolle als Versicherter und Patient" auf.

Den Blick in die weitere Zukunft eröffnet zunächst Diane Robers, die in ihrem Beitrag "den zukunftsfesten Umbau des Gesundheitssystems" skizziert. Christian Bredl zeigt uns im Anschluss auf, wie DIGAS, ePA und eGA künftig entwickelt werden müssten, "dass die Menschen in Deutschland Lust auf die Digitalisierung bekommen".

Den Abschluss des Sammelbands sowie der gemeinsamen Arbeit der "Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz" bildet ein gemeinsam formulierter Forderungskatalog, die **Agenda Gesundheitsdatennutzen**. Dort werden Grundsätze festgeschrieben, damit auch in Zukunft Gesundheit etwas bleibt, das für die Wissenschaft, Forschung und Gesundheitsökonomie nicht nur zu einem skalierbaren Wert verkommt. Damit schließt sich die Klammer, die mit ihren Eingangsstatements Markus Ferber und Stephan Pilsinger eröffnen: Der "Goldschatz Gesundheitsdaten" muss für das Gemeinwohl genutzt werden!

Aus diesem Grund sind wir davon überzeugt, dass Gesundheit generell nur überindividuell zu denken ist und "der Begriff der Fürsorge sich in der Digitalität nur dann aufrechterhalten lässt, wenn Gesundheit etwas bleibt. das nicht nur für das konkrete Individuum einen Wert hat, sondern wenn es einen gesellschaftlichen Konsens darüber gibt, dass die Gesundheit des Einzelnen von Bedeutung ist, und zwar in der Form, dass es einen wie auch immer gearteten Anspruch gibt, dass der Einzelne ein Anrecht darauf hat, dass andere sich nicht grundlos der Datensolidarität verweigern"<sup>10</sup>. Ein solcher Solidaritätsgedanke basiert auf dem Theoriemodell des Kommunitarismus und ist bislang im Kontext des Gesundheitsdatennutzen noch zu wenig beleuchtet.

Lange vor Erfindung des Wortes "Daten" ist Datenschutz in Gesundheit und Pflege vorausgedacht worden. Im Eid des Hippokrates lesen wir:

"Was ich bei der Behandlung sehe oder höre oder auch außerhalb der Behandlung im Leben der Menschen, werde ich, soweit man es nicht ausplaudern darf, verschweigen und solches als ein Geheimnis betrachten."

> Weil eben ein Patient Vertraulichkeit braucht, um sich seinen Ärzten zu öffnen, so wie man bereits in der Antike wusste, ist das heute eingebettet in medizinisches Standesrecht und es gibt bereits Sanktionsregelungen wie den Paragrafen 203 StGB. Aber die Chancen, über die Nutzung von Gesundheitsdaten neue Heilungsmöglichkeiten zu finden, sind ein ebenfalls hoch anzusiedelndes Rechtsgut, weil es die körperliche Unversehrtheit betrifft. Eine patientenwohlorientierte Gesundheitsdatennutzung gibt Aussicht auf neue diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Deshalb besteht auch ein hohes Allgemeininteresse daran, sie letztlich zum Wohle aller in der Forschung zu nutzen.

> > ///

#### Anmerkungen

- Vgl. Rückert, Maximilian Th. L. / Seidenath, Bernhard: Deutschland braucht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz! Für innovative und menschendienliche Forschung und Wissenschaft (= Argumentation Kompakt 6/2021, hrsg. von der Hanns-Seidel-Stiftung), München 2021.
- Vgl. Rückert, Maximilian Th. L.: Mit KI gegen die Pandemie. Über den Einsatz Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen (= Aktuelle Analysen 81, hrsg. von der Hanns-Seidel-Stiftung), München 2020.
- <sup>3</sup> Vgl. Topol, Eric: Deep Medicine. How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again, New York 2019.
- Vgl. Schulze, Astrid: Datenschutz im Gesundheitswesen bei medizinischen Daten, https://www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/datenschutz-bei-medizini schen-daten/#section\_scroll3, Stand: 27.9.2022.
- <sup>5</sup> Vgl. Pieper, Sebastian: Wo liegt der Unterschied zwischen Daten, Informationen und Wissen?, in: artegic AG: The Marketing Engineering Blog, 2.11.2018, https://www.artegic.com/blog\_de/wo-liegt-der-unterschied-zwischen-daten-infor mationen-und-wissen/
- Kersting, Kristian / Maier, Andreas: Medizindaten brauchen eine sorgfältige Abwägung der Interessen, 2.5.2021, https://www.welt.de/wirtschaft/article230812509/ KI-und-Medizin-Gesundheitsdaten-muessen-genutzt-und-geschuetzt-werden.html
- Vgl. Krönke, Christoph / Aichstill, Vanessa: Die elektronische Patientenakte und das europäische Datenschutzrecht. Möglichkeiten zur datenschutzkonformen Ausgestaltung elektronischer Patientenakten im europäischen Rechtsvergleich, hrsg. von der Stiftung Münch, Heidelberg 2021.
- Vgl. Thiel, Rainer / Deimel, Lucas / Fabricius, Charlotte: Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung. Eine europäische Übersicht, Bonn 2021, S. IV.
- Obergföll, Fabian: Digitale Potenziale für die Gesundheit, in: Gesundheit und Gesellschaft 7-8/2021, S. 16.
- <sup>10</sup> Anselm, Rainer: Digitalisierung in der Medizin braucht ethische Begleitung, in: Bei bester Gesundheit? Deutschlands E-Health im Check-Up. Zukunftsplattform Bayern: Digitales Gesundheitswesen 2020, hrsg. von Maximilian Th. L. Rückert und Dominik Pförringer (= Argumente und Materialien zum Zeitgeschehen 109), München 2018, S. 47-50, S. 48 f.