



Prof. Dr. Björn Eskofier
Lehrstuhl für Maschinelles Lernen
und Datenanalytik, Friedrich-Alexander-
Universität Erlangen-Nürnberg



Prof. Dr. Jochen Klucken
Lehrstuhl für Digitale Medizin,
Universität Luxembourg;
Luxembourg Institute of Health;
Centre Hospitalier de Luxembourg

/// Einführung

Nutzen durch Daten in der Medizin

Die Digitalisierung der Medizin ist unmittelbar an die Datennutzung in der medizinischen Versorgung und Forschung gebunden. Die Daten liefern neue Erkenntnisse über Erkrankungen, können die Versorgung unterstützen und bilden auch die Grundlage für innovative Dienstleistungen im Bereich Prävention, Diagnostik und Therapie.

Digitalisierung der Medizin

In der medizinischen Versorgung werden Daten generiert und genutzt, um die Prävention und Behandlung von Erkrankungen zu unterstützen. Die Nutzung dieser Daten ist mit dem primären Zweck der Versorgung des individuellen Patienten verbunden. Öffentliche und private Forschung und Entwicklung benötigen diese Daten ebenfalls, um weitere Erkenntnisse aus diesen Daten abzuleiten, also zu einem sekundären Zweck. Dieser sekundäre Erkenntnisgewinn kann der Innovation dienen, aber auch der Qualitätskontrolle der Gesundheitsversorgung beziehungsweise der Vermarktung von Gesundheitsdienstleistungen.

Grundsätzlich sollte diese sekundäre Datennutzung zu einem Nutzen für die Gesellschaft, die Kostenträger, für die Leistungserbringer des Gesundheitssystems oder für die einzelnen Patienten und Angehörigen als Leistungsempfänger führen. Ein allgemeiner, wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn ist dabei ebenso als Nutzen zu verstehen: Eine sinnhafte Datennutzung sollte

Die Medizin nutzt Daten, um Krankheiten vorzubeugen und Behandlungen zu verbessern.

immer auch mit einem Nutzen in der Patientenversorgung beziehungsweise einem Nutzen für Dritte verbunden sein. Nur so kann eine umfassende Diskussion über Nutzen und Risiken einer Datennutzung in der Gesellschaft zielführend und wertschöpfend sein.

„Smarte“ digitale Innovationen

Die Digitalisierung der Medizin führt zu immer besser werdenden Individualisierungsverfahren im Bereich der Prädiktion, Diagnostik und Therapieentscheidung, spezifisch zugeschnitten auf den Bedarf des einzelnen Patienten. Gerade die Künstliche Intelligenz und maschinelle Lernverfahren können die vorhandenen Datenmengen nutzen, um eine optimale Lösung für den einzelnen Patienten vorzuschlagen und auch diese entsprechend zu überwachen. In der Forschung werden neue Algorithmen entwickelt, die teilweise hochkomplexe „black-box“-Verfahren darstellen, deren mathematische Muster kaum noch nachvollziehbar sind.

Bereits mit einfachen Software-Lösungen kann das Potenzial der erhobenen Daten genutzt werden.

Aber auch einfache Software-Lösungen und Algorithmen können bereits das große Potenzial der Daten nutzen, um zum Beispiel individualisierte Prozeduren oder Patienten-zentrierte Krankheitspfade zu unterstützen im Sinne eines individualisierten Daten-Management-Workflows. Dabei werden neben den bereits in der Routineversorgung erhobenen Daten – soweit verfügbar – auch neue Daten generiert, vor allem getrieben durch innovative, kontinuierlich anwendbare Home-Monitoring-Verfahren mittels tragbarer Sensorik oder Smartphone-Applikationen. Hier entstehen neben den Daten der klassischen sektoralen Versorgungsangebote weiter patientenzentrierte Daten, die sowohl objektiv (beispielsweise von tragbaren Sensoren) als auch subjektiv in Form von Patienten-berichteten Daten (PROMS – patient-reported outcome measures; PREMS – patient-reported experience measures) aus dem Alltag der Patienten erhoben werden können. Diese werden häufig auch als „real world“-Daten definiert. Wenn diese Daten und deren Auswerte- und Anwendungsalgorithmik dann in mehrwertschaffende, digitale Gesundheitsdienstleistungen überführt werden (Translationale Forschung), dann gilt es, diesen Mehrwert – oder auch Nutzen – für die Medizin entsprechend nachzuweisen.

Digitale Gesundheitsdienstleistungen

Der Nutznachweis für diese innovativen, digitalen Gesundheitsdienstleistungen ist abhängig von deren Verwendung. Gerade getrieben durch die Verfahren der Künstlichen Intelligenz, aber auch durch tragbare Sensorik und immer günstiger werdende, somit in der Versorgung anwendbare „Omics“-Analysen, ist die Entwicklung neuer Diagnostikverfahren stark von der Verfügbarkeit der Daten abhängig. Diese „**Digitalen Diagnostika**“ können Informationen zur individuellen Krankheitscharakteristik des einzelnen Patienten liefern: Dies funktioniert sowohl im Bereich der Primärprävention, der Früherkennung, als auch in der Differenzialdiagnose und der präzisen, auf den Patienten zugeschnittenen Therapiewahl und der personalisierten Überwachung des Therapieerfolges (Monitoring).

Die Entwicklung neuer Verfahren in der Diagnostik ist von der Verfügbarkeit der Daten abhängig.

Diese neuen, digitalen Diagnostika müssen mittels vorhandener Daten entwickelt, trainiert und validiert werden. Bei der Validierung ist vor allem die Präzision ein wichtiger Gütefaktor, also die Korrektheit der „neuen“ diagnostischen Information: Die Präzision oder Korrektheit der digitalen Diagnostika kann als Nutzen definiert werden und wird typischerweise von klinischen Studien mit vorhandenen diagnostischen Daten verglichen. Gerade selbstlernende Verfahren benötigen hier kontinuierlich neue Daten, um sich entsprechend weiterzuentwickeln. Dieses „Weiterlernen“ muss anhand von weiteren Daten überwacht und qualitätskontrolliert werden.

Neben den innovativen, digitalen Diagnostika – also „besseren Informationen“ – können Daten auch direkt zur Erforschung und Entwicklung neuer Therapieverfahren genutzt werden. Dabei stellen die „**Digitalen Therapeutika**“ eine Kombination aus genutzten Daten des individuellen, zu behandelnden Patienten dar, mit einer entsprechenden Verwendungslogik oder Funktionalität, die zu einem therapeutischen Effekt beim Patienten führt. Bei diesen Digitalen Therapeutika ist der Nutzen oder Mehrwert durch einen positiven Behandlungserfolg gekennzeichnet und muss in entsprechend gestalteten klinischen Studien nachgewiesen werden.

Ein sehr gutes Beispiel für diese digitalen Therapeutika ist die „DiGA“ – die digitale Gesundheitsanwendung, deren regulatorisches Nutzen-Bewertungsverfahren (englisch Health Technology Assessment) in Deutschland über das Digitale-Versorgungs-Gesetz geregelt ist. Aber auch telemedizinische Verfahren, die eine intelligente Daten-Nutzungs-Verteilung entlang von patientenzentrierten Versorgungspfaden vorschlagen, können in diese Gruppe eingeteilt werden, da der Nutzen ebenfalls in einem patientenzentrierten Versorgungsmehrwert definiert wird. Hier sind in der Regel aber auch Mehrwerte im Sinne eines Nutzens für die Gesundheitsdienstleister zu erwarten.

Bei digitalen Diagnostika und Therapeutika dient die Nutzung von Daten vor allem der Erforschung und Entwicklung dieser neuen Gesundheitsdienstleistungen im Sinne einer sekundären Nutzung von Daten. Durch die entwickelten Dienstleistungen, die dann nach entsprechender Qualitätskontrolle und regulatorischer Verfahren in der Versorgung eingesetzt werden können, entstehen natürlich weitere Daten aus der Versorgung, die dann sekundär auch wieder für Forschung und Entwicklung eingesetzt werden können.

Die Erhebung von Patientendaten dient auch der Qualitätskontrolle.

Ein weiterer nutzenbringender Bereich von Daten in der Medizin ist die Qualitätskontrolle der unterschiedlichen Gesundheitsdienstleistungen. Zur Qualitätskontrolle werden Daten pseudo- oder anonymisiert und aggregiert ausgewertet und dargestellt. Wichtig ist hier festzuhalten, dass die Datennutzung in diesem Fall zwar nicht primär der Patientenversorgung dient, aber noch direkt mit dem primären Zweck der Patientenversorgung verbunden ist, da es um eine Qualitätssicherung desselben geht. Ein gutes Beispiel sind hier Dashboards wie zum Beispiel Corona-Dashboards. Hier fließen – optimalerweise kontinuierlich – aktuelle Versorgungsdaten ein, sowohl von individuellen Patienten / Gesunden als auch von Gesundheitsdienstleistern. Zusätzlich werden sozio-ökonomische Daten generiert, die einen Mehrwert für die einzelnen Betroffenen, die Gesundheitsdienstleister oder auch das Gesundheitssystem und die Gesellschaft ableiten lassen. So kann ein einzelner Betroffener sein „individuelles“ Risiko zumindest an seinem Alter, Geschlecht und gegebenenfalls seinen Vorerkrankungen ablesen, aber es können auch Notwendigkeiten für den regionalen Bedarf der Gesundheitsdienstleistungen wie intensivmedizinische Versorgung identifiziert werden. Die Gesellschaft kann letztendlich an diesen Daten beispielsweise auch Gesundheitspräventionsmaßnahmen wie Quarantäne und Hygienevorschriften ableiten.

Die Datennutzung zur Qualitätskontrolle von Gesundheitsdienstleistungen hat also ein hohes öffentliches Interesse, was möglicherweise auch einen Einfluss auf die Anforderungen an den Datenschutz haben kann. Bisher wurde in der medizinischen Versorgung die Qualitätskontrolle eher in Form von kontrollierten Studien und epidemiologischen Untersuchungen durchgeführt – es ist aber davon auszugehen, dass in Zukunft bei zunehmender Verfügbarkeit von Daten aus dem Versorgungsalltag auch eine neue Definition von „real world“-Daten basierter Evidenzanalyse in die medizinische Versorgungsforschung einziehen wird.

Nutzung – Nützlich – Nutzbringend

Daraus ergibt sich, dass die Verwendung von Daten in der Medizin zu unterschiedlichem Nutzen führen kann, sowohl für die Forschung und Entwicklung als auch für die Versorgung. Man kann also auch zwischen Datennutzung und Datennutzen in der Medizin unterscheiden:

Die reine **Datennutzung** bezieht sich dabei auf die Datenverfügbarkeit für Zwecke, die nicht direkt dem primären Grund der Datenerhebung (meistens zum Zweck der Versorgung des individuellen Patienten / als Primärprävention oder Früherkennung vor der Krankheitsentwicklung) dienen. Hier stehen hauptsächlich technische, ethische und juristische Fragen im Vordergrund. Mit der Frage „wem gehören die Daten?“ ist dabei eng verbunden „wer darf über die Nutzung der Daten entscheiden?“. Mit dieser reinen Verfügbarkeit von Daten ist aber noch kein unmittelbarer, primärer Nutzen für Leistungsempfänger oder -erbringer verbunden, es sei denn, die Daten werden zu einem mehrwertbringenden Zweck erforscht und verwandt. Hier sind vor allem Notfall-Daten-Verfügbarkeitslösungen oder auch Daten- / Bericht-Austauschplattformen zu nennen wie elektronische Gesundheitsakten. Die reine Nutzbarkeit von Daten kann also schon zu einem Nutzen führen. Ein Evidenznachweis für diesen Nutzen wird nicht immer erfordert beziehungsweise wird sich primär mit der Zeit ergeben. Das ist unter anderem der Fall, wenn die flächendeckende Anwendung von elektronischen Patientenakten zu entsprechenden Effizienzveränderungen oder sogar -steigerungen – abgeleitet von epidemiologischen Kennzahlen – führt.

Gerade bei der Erforschung und Entwicklung von digitalen Diagnostika – speziell innovativer und intelligenter Algorithmen, die bessere und personalisierte Daten generieren kann – ist die Datennutzbarkeit eine Grundvoraussetzung, um mittels klinischer Forschung die Frage zu beantworten, ob diese „neuen Daten“ tatsächlich auch nützlich sind. Wenn also ein Sensor oder eine Künstliche Intelligenz eine neue Information für diagnostische Prozeduren liefert, muss primär überprüft werden, ob diese Information mit der vorhandenen Erkenntnis – den vorhandenen Daten in der Medizin – übereinstimmt, also damit „korreliert“. In der entsprechenden Forschung werden neue Daten mit vorhandenen Daten verglichen, um sicherzustellen, dass das neue Verfahren auch nützlich ist respektive sein kann. Der Evidenznachweis der Präzision oder Korrektheit definiert diese „Nützlichkeit“ anhand der Daten.

Durch die Verwendung intelligenter Algorithmen können bessere Daten für die Diagnostik generiert werden.

Wenn jetzt diese bessere, digitale Diagnostik in der Versorgung eingesetzt wird oder speziell digitale Therapeutika direkt einen Versorgungsmehrwert erzielen sollen, muss der **Nutzen-bringende Effekt** anhand der Daten nachgewiesen werden. Hier müssen evidenz-basierte, klinische Studien zeigen, dass die Verwendung von innovativen Gesundheitstechnologien, die an den vorhandenen (nutzbaren) Daten entwickelt wurden, und deren grundsätzlicher Mehrwert (Nützlichkeit) bereits nachgewiesen wurde, einen tatsächlichen Nutzen für Patienten, Dienstleister und / oder die Gesellschaft erbringen können. Hier sind sicherlich für die unterschiedlichen Typen der Daten-getriebenen, digitalen Gesundheitsdienstleistungen spezifische Nachweise zu führen, die sich nicht generell aufeinander übertragen lassen. Die dazu erforderlichen, regulatorischen Bewertungsverfahren bei der Medizin-Produktzertifizierung (MDR), aber auch bei der Bewertung für Erstattungsverfahren (HTA-R) werden typischerweise in spezifischen Gesetzgebungsverfahren definiert, wie am aktuellen Beispiel der DiGA / DVG anschaulich dargestellt ist.

Ein neuer Umgang mit der Nutzung von Daten ist im Medizinbereich zwingend notwendig.

Die vorangegangenen Betrachtungen legen nahe, dass ein neuer Umgang mit der Datennutzung in der Medizin dringend notwendig ist. In erster Linie geht es dabei um die Nutzbarkeit und Verfügbarkeit von Daten aus juristischer, ethischer als auch technischer Sicht. Jürgen Zerth und Jürgen Geck diskutieren den Mehrwert einer Datennutzung im Sinne der Patienten; Michaela Geierhos betont den Aspekt des Vertrauens bei den Nutzern und Datengebern, Sebastian Hilke und Kurt Höller ziehen den Rahmen auch um die Europäischen Entwicklungen eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS – European Health Data Space). Siegfried Jedamzik und Benjamin Laub / Gerald Quitterer definieren dabei den großen Bereich der Interoperabilität, Christian Bredl zieht die ersten Schlüsse aus den Nutzenstiftenden Entwicklungsschritten erster technischer (Teil-)Anwendungen im Gesundheitssystem. Wichtig ist, bei dieser Entwicklung auch den resultierenden medizinischen und sozio-ökonomischen Nutzen mit einzubeziehen, der durch eine verbesserte Datennutzung entsteht beziehungsweise entstehen kann. Birgit Bauer, Karl Friedrich Braun / Dominik Pförringer und Eva Scherwitz beziehen daher folgerichtig die Bürger mit ein in die Aspekte der breiten Datennutzung und den Mehrwert für den Patienten. Annette Dünninger erläutert dabei speziell den Bedarf von Innovatoren an den „real world“-Daten, Vera Antonia Büchner und Christian Weidner verbinden die Aspekte Qualität und Gesundheitsindikatoren im Gesundheitssystem.

Wir sind zuversichtlich, dass mit einer sinnvollen Rahmenbedingung zur Datennutzung in der Medizin sowohl die medizinische und pflegerische Versorgung von Patienten substanziell verbessert werden kann als auch die Gesundheitsdienstleistungen effizienter gestaltet und digital unterstützt werden können. Große Versorgungslücken vor allem im abgestimmten Versorgungsmanagement, der Diagnostik- und Therapieunterstützung mittels (kontinuierlicher) Daten aus dem Alltag der Patienten können durch eine ermöglichte Datennutzung maßgeblich verbessert werden – mit erheblichen Optimierungen der Kosten-Nutzen-Bewertung für die Kostenträger und Sozialgesellschaft. Und für die Forschung und Entwicklung ist ein erheblicher Mehrwert für Innovation und Qualitätssicherung zu erwarten, mit schnelleren Zugangsmöglichkeiten von besseren, daten-getriebenen Gesundheitsdienstleistungen für Patienten und Gesundheitsdienstleister.

**Eine rechtlich geregelte
Datennutzung kann
alle Bereiche der
Gesundheitsleistungen
optimieren.**

///