



Chantal Friebertshäuser

von 2019 bis 2022 Senior Vice President und Geschäftsführerin von MSD Deutschland; Mitglied im Präsidium des Verbandes forschender Pharma-Unternehmen (vfa) und im Board of Directors der Deutsch-Amerikanischen Handelskammer (AmCham)

/// Wie intelligente Datennutzung unser Leben verlängern kann

Eine gemeinsame Verantwortung

Der medizinische Fortschritt hat in den letzten 100 Jahren unser aller Leben verlängert. Die Forschung mit Gesundheitsdaten kann für den nächsten großen Zugewinn an Lebenszeit sorgen. Warum Datennutzung nur gemeinsam funktionieren kann und welche 10 Punkte der Gesetzgeber dabei unbedingt beachten sollte, wird in diesem Beitrag erklärt.

Fortschrittstreiber Gesundheitsdatennutzung

In Deutschland haben wir in den letzten 100 Jahren mehr als 30 Jahre Lebenszeit gewonnen. Innovationen der medizinischen Forschung spielen hierbei eine zentrale Rolle. Etwa die Entwicklung von Impfstoffen, wie zum Beispiel gegen Polio, Masern oder HPV-bedingte Krebsarten. Die Weltgesundheitsorganisation sagt: Der Zugang zu sauberem Wasser und die Verfügbarkeit von Impfstoffen haben den größten Einfluss auf die Weltgesundheit.

Impfstoffe haben neben sauberem Wasser den größten Einfluss auf die Weltgesundheit.

Doch es ist noch viel zu tun. Tatsächlich sind bis heute nur rund 30 Prozent der 30.000 bekannten Erkrankungen effektiv behandelbar. Noch immer stirbt in Deutschland rund jeder vierte Bundesbürger an einer Krebserkrankung. Das sind 600 Menschen pro Tag, 220.000 pro Jahr. Antrieb des medizinischen Fortschritts ist der zutiefst menschliche Wunsch nach einem besseren, gesünderen und längeren Leben. Initiativen wie die von Vision Zero,¹ deren Ziel eine Welt ohne vermeidbare Krebstote ist, sind wichtige Fortschrittstreiber. Digitalisierung ist dabei der Schlüssel: Coaching-Apps

können Menschen helfen, ihren ungesunden Lebensstil zu ändern. KI-basierte Anwendungen unterstützen Ärzte bei der rechtzeitigen Diagnose und besten Therapieentscheidung. Der Dreiklang von digitaler Diagnostik, innovativen Medikamenten und neuen Therapieangeboten könnte neurodegenerativen Krankheiten wie Alzheimer oder Parkinson vielleicht schon bald den Schrecken nehmen.

Das Gesundheitswesen muss digital neu aufgestellt werden.

Damit uns dies gelingt, braucht es deutlich mehr Geschwindigkeit. Wenn das Bild der Faxrepublik Deutschland irgendwo seine Berechtigung hat, dann leider noch immer im Gesundheitswesen. Ein Denken in eingefahrenen, selbstreferentiellen Systemen verhindert, dass wir unser Gesundheitswesen digital neu aufstellen. Wir digitalisieren den Papierimpfpass, aber schaffen kein digitales Impfmanagement. Wir führen ein E-Rezept ein, die Patienten durften bis vor Kurzem per Gesetz die entstehenden Informationen aber mit niemandem teilen – nicht einmal mit ihren behandelnden Ärzten. Laut einer aktuellen Studie der Unternehmensberatung McKinsey ließe sich durch die konsequente Einführung digitaler, datengetriebener Technologien im Gesundheitswesen ein Nutzenpotenzial von bis zu 42 Milliarden Euro pro Jahr erschließen.² Das entspräche rund 12 Prozent der gesamten jährlichen Gesundheits- und Versorgungskosten.

Wie wäre es also, wenn wir dank der Digitalisierung die nächsten 30 Jahre Zugewinn noch innerhalb dieses Jahrhunderts realisieren könnten? Voraussetzung ist eine neue Kultur der gemeinsamen Nutzung von Gesundheitsdaten.

Perspektivenwechsel für eine neue Datennutzungskultur

Wenn wir über eine neue Datenkultur in unserem Land sprechen wollen, dann bedarf es eines Wechsels der Perspektive. Wir schauen in Deutschland viel zu sehr darauf, wer mit welcher Rechtspersönlichkeit Daten nutzen möchte, statt darüber zu sprechen, wofür eigentlich die Daten genutzt werden sollen. Entscheidend ist, dass wir wegkommen von einem Silodenken, in dem je nach Datenart und zuständiger Datenschutzbehörde unterschiedliche Nutzungsregeln gelten. Viele Fragestellungen ließen sich lösen, wenn im Mittelpunkt stände, für welche verfolgten Ziele die Daten konkret gebraucht würden:

- Daten sind der Schlüssel zu einer personalisierten Medizin von morgen. Umso individueller der Therapieansatz, umso kleiner sind auch die Patientengruppen. Hier helfen „digitale Zwillinge“, also aus Daten gene-

rierte Doubles von Menschen, um Vergleichsgruppen in Studien zu simulieren. Und Therapieansätze richten sich zunehmend nicht mehr an einzelnen Organen aus, sondern knüpfen an bestimmten Wirkmechanismen im Körper an. Die Verfügbarkeit versorgungsnaher Daten wird zukünftig eine entscheidende Rolle für den Forschungsstandort Deutschland und den Zugang zu frühen Studien spielen.

- Medizinische Innovationen entwickeln heißt: viele Jahre auf Risiko investieren und Niederlagen hinnehmen. Die Entwicklung eines neuen Medikamentes dauert im Schnitt 13 Jahre. Von 10.000 Prüfsubstanzen wird am Ende nur eine zugelassen. Heute stehen wir wortwörtlich vor einem Quantensprung. Quantencomputer werden künftig diese Molekülsuche stark beschleunigen und Entwicklungskosten senken. Erste Pilotvorhaben im Bereich der Immuntherapien am Deutschen Krebsforschungszentrum zeigen, wie auch die Auswertung großer und vielfältiger Datenmengen von der neuen Technologie profitieren kann. Künftig werden wir so Hypothesen bilden können, um neue Therapieansätze zu verfolgen.
- Prävention ist das entscheidende Instrument, um Gesundheitsziele zu erreichen. Coaching-Apps können mich bei gesundheitsförderlichen Verhalten unterstützen, mittels digitaler Biomarker können wir in Zukunft die Progression von Erkrankungen immer besser vorhersagen und zielgerichtet und effizient intervenieren. Über- wie Unterversorgung wird so vermieden. Durch den Einsatz von Künstlicher Intelligenz wollen wir in der Krebsbehandlung auftretende erwartbare Nebenwirkungen so frühzeitig bemerken, dass durch gezielte Hilfen und Interventionen ein drohender Therapieabbruch verhindert werden kann.
- Wie wichtig eine gute Datenbasis für die Versorgung der Bevölkerung ist, haben wir spätestens mit Beginn der Pandemie gelernt, aber für uns immer noch nicht gelöst. MSD hat eine antivirale Therapieoption gegen schwere COVID-Verläufe für bestimmte Risikogruppen entwickelt. Bis heute haben wir aber in Deutschland keine Möglichkeit, Daten zu Tests, Vorerkrankungen und Verordnungen sowie Verlaufsberichte zu verknüpfen. Immer wieder können wir wichtige Versorgungsentscheidungen nicht mit bestmöglichem Wissen treffen.

Datenschutz und Datensicherheit haben oberste Priorität, da gibt es keinen Zweifel. Gerade Gesundheitsdaten sind hoch sensibel und wir brauchen sichere Datenbanken, Übertragungswege und Datenschutzkonzepte. Aber die Beispiele zeigen: Das darf nicht dazu führen, dass wir diese Daten gesperrt und dadurch Wissen wegwerfen. Wir brauchen einen gesellschaft-

Wir brauchen sichere Datenbanken, Übertragungswege und Datenschutzkonzepte.

lichen Konsens, wie wir mit diesen Daten, diesem Wissen – sicher pseudonymisiert – in der Forschung arbeiten können, und zwar in der öffentlichen und in der privaten Forschung. Es sind die Unternehmen, die rund 70 Prozent aller Aufwendungen der klinischen Forschung in Deutschland tragen.

Die Pharmaindustrie investiert am meisten in Forschung und Entwicklung.

Pharmakonzerne waren schon immer Tech-Konzerne. Die forschende Pharmaindustrie ist die Industrie, die am meisten in Forschung und Entwicklung investiert. Wenn wir nicht forschen und nicht mit Risiko in neue Ansätze investieren, dann haben wir keine Daseinsberechtigung für die Gesundheit. Die Moleküleentwicklung basiert auf einer Technologie-Plattform. Auf die Entwicklung folgt der Zugang zu immer stärker maßgeschneiderten Produkten. Es ist wichtig, dass wir gemeinsam – Industrie, Kassen, Ärzte, Politik – dieses Ziel verfolgen: dass der richtige Patient die richtige Therapie oder Präventionsmaßnahme zum richtigen Zeitpunkt bekommt.

Und doch hat die pharmazeutische Industrie bis heute in Deutschland – von wenigen Ausnahmen abgesehen – keine Möglichkeit, selbst Daten für Forschungszwecke bei öffentlich-rechtlichen Datenhaltern zu beantragen. Das Europarecht geht hingegen in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) richtigerweise von einem weiten Forschungsprivileg im Umgang mit Gesundheitsdaten unter Einschluss der privat finanzierten Forschung aus. Ein Ländervergleich des Empirica Institutes³ hat gezeigt, dass Deutschland in Sachen fehlendem Datenzugang der Industrie in Europa zunehmend alleine steht. Was ist die Folge? MSD hat gerade in Deutschland eine Studie zu einer KI-basierten App gestartet, die Nebenwirkungen in der ambulanten Immuntherapie so frühzeitig erkennen will, dass diese idealerweise vermieden werden können. Die Lerndaten dazu stammen aber aus Finnland. Dort findet die Wertschöpfung statt. Wir brauchen hier gleiche Voraussetzungen, ein ebenes Spielfeld innerhalb Europas. Für Blaupausen müssten wir nicht einmal bis in Europas Norden schauen, sondern nur über den Rhein zu unseren französischen Nachbarn und den dortigen Health Data Hubs schauen.

Die Menschen selbst haben ein gutes Gespür für die Bedeutung der Forschungsdaten für die Zukunftsmedizin. So ist nicht erst seit der Covid-19-Pandemie die grundsätzliche Bereitschaft der Bürger hoch, Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zu teilen. Neun von zehn Deutschen erklären, sie würden grundsätzlich persönliche Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.⁴

Ist Deutschland bereits EHDS-ready?

Die Europäische Kommission hat Anfang Mai 2022 einen klugen Vorschlag für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) vorgelegt. Er stellt die Perspektive vom Kopf auf die Füße: Für alle Datenquellen und alle Forschenden soll es europaweit einen einheitlichen Rechtsrahmen geben. Datenzugang orientiert sich allein am Zweck der Datennutzung und erfolgt in sicheren Nutzungsumgebungen – sprich, die Algorithmen kommen zu den Daten und nicht umgekehrt.

Neben der Datensicherheit ist mir auch ein weiterer Aspekt sehr wichtig: Jede KI kann nur so gut sein wie die Lerndaten, mit denen sie trainiert wird. Wenn die Daten einen „Bias“ haben, also nicht repräsentativ erhoben oder Vorurteile der Erfasser reproduzieren, kann das zu unbemerkten Fehlentscheidungen führen. Die Menschheit ist vielfältig und jeder Einzelne muss gesehen werden. Die drängendsten Gesundheitsprobleme der Menschheit können wir deshalb nur gemeinsam angehen. Wir dürfen den Europäischen Gesundheitsdatenraum nicht als Insel der Glückseligen verstehen. Wir müssen hart dafür arbeiten, eine internationale Datenordnung zu schaffen, die grundrechtsbasierten Datenschutz und internationale Forschungszusammenarbeit gleichermaßen ermöglicht.

Tatsächlich aber sehen sich Forschende in unserem Land nach wie vor einem Dschungel unterschiedlicher Nutzungsregeln gegenüber. Es ist geradezu absurd, dass der Bundestag 2021 erst ein nationales Krebsregister mit einer Datennutzung auch durch die privat finanzierte Forschung auf den Weg bringt, nur um dann keine drei Wochen später selbige von der zukünftigen Genomdatenplattform auszuschließen.

Auch die föderal organisierte Datenschutzaufsicht wird den Herausforderungen nationaler, europäischer und globaler Datenprojekte nicht gerecht. Dies konnten wir beim E-Rezept erleben: Während das Vorhaben mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten im Detail abgestimmt war, sah sich die unabhängige schleswig-holsteinische Datenschutzaufsicht daran nicht gebunden und stoppte faktisch in letzter Sekunde die Umsetzung in der verabredeten Pilotregion. Den Schaden haben wir alle. Wenn ich in Deutschland heute eine multizentrische Datenstudie machen will, muss ich dutzende Landesdatenschutzbehörden, lokale Ethik-Kommissionen, behördliche Datenschutzbeauftragte und Zugangskomitees involvieren. Das kostet immens Zeit und Nerven, weil die Auslegungspraxis sehr heterogen bis widersprüchlich ist.

Die föderal organisierte Datenschutzaufsicht wird den Herausforderungen nicht gerecht.

Wir dürfen deshalb nicht wie bei der DSGVO-Einführung zuwarten, bis die europäische Richtlinie in Deutschland unmittelbar gilt und im Widerspruch mit nationalen Regeln für zusätzliche Rechtsunsicherheit für die Forschenden sorgt, sondern rechtzeitig unsere Hausaufgaben machen. Wenn wir mit unserem Gesundheitsdatennutzungsgesetz European Health Data Space-ready sein wollen, dann müssen wir nämlich eine Vielzahl von Vorschriften anpassen: unter anderem 16 Landeskrankenhausgesetze plus weitere Spezialgesetze sowie unzählige unterschiedliche Datennutzungsregeln im Sozialrecht.

Patientenzentrierte Gesundheitsdatenforschung

Die Bundesregierung will sich um ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz kümmern.

Auch die Bundesregierung hat den Handlungsbedarf erkannt und will sich um ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz kümmern. Als Startpunkt lohnt ein Blick nach Österreich. Dort sollte die Forschungsdatennutzung der Patientenakte ELGA obligatorisch sein. Was war das Ergebnis? Große Teile der Bevölkerung fühlten sich überrumpelt, drohten mit Opt-Out aus der ELGA insgesamt, weshalb der Nationalrat sich am Ende gezwungen sah, jegliche Forschung mit ELGA-Daten zu verbieten. Deshalb ist es entscheidend, die Debatte über den zukünftigen vertrauenswürdigen Rahmen der Gesundheitsforschung jetzt mit allen Beteiligten zu führen. Dabei sollten wir diese 10 Punkte bedenken:

1. Ich wünsche mir, dass die Definition der legitimen Nutzungszwecke bei der Gesetzgebung einen großen Stellenwert einnimmt und sich an einer Verbesserung der Versorgung orientiert. Wenn es klare Spielregeln gibt, dann schaffen wir auch Akzeptanz, aber wenn wir es überbürokratisieren, dann verhindert das Nutzung.
2. Wir müssen die stricte Zweckbindung der Datennutzung gewährleisten. Es dürfen wirklich nur diejenigen Daten zur Verfügung gestellt werden, die zu dessen Erreichen auch tatsächlich gebraucht werden. Ein unabhängiges Use & Access-Gremium sollte deshalb alle Anträge auf Datennutzung kontrollieren. Denn das schafft Vertrauen bei den Bürgern.
3. Es gilt, Risiken zu minimieren, ohne Forschung zu verhindern. Das ist beispielsweise durch verteiltes Rechnen möglich. So können wir bereits heute mit einheitlichen Algorithmen direkt vor Ort im klinischen Umfeld Daten so auswerten, dass nur die Ergebnisse später zusammengeführt werden müssen. Das ist viel besser, als Forschungsdaten an einem zentralen Ort quasi auf Verdacht zu sammeln. Um Bedarfe und geeignete

Analyseplattformen rechtzeitig abzustimmen, sollte die forschende Industrie alsbald in den Beteiligungsgremien der Forschungsdatenzentren zumindest einen Gaststatus bekommen.

4. Man muss aber klar sagen: Es geht nicht nur um anonymisierte, sondern auch um pseudonymisierte Daten. Nur so lässt sich zum Beispiel der Therapieverlauf im klinischen Krebsregister um die Vorgeschichte bis zur Erstdiagnose aus elektronischen Gesundheitsakten und Abrechnungsdaten ergänzen. Für die Datennutzenden können diese synthetisch anonymisiert bereitgestellt werden, aber in den Forschungsdatenzentren muss die Verknüpfbarkeit gewährleistet sein. Hierzu brauchen wir ein übergreifendes Forschungspseudonym.
5. Dort, wo vorsätzlich oder fahrlässig eine Re-Identifikation möglich wird, muss dies mit dem Strafrecht klar sanktioniert werden. Umgekehrt braucht es eine gesetzliche Verankerung eines Forschungsgeheimnisses, um den Patienten die Sicherheit zu geben, dass ihre Gesundheitsdaten vor dem Zugriff Dritter geschützt bleiben.
6. Die Bürger müssen sehen können, wofür ihre Daten genutzt wurden, um jederzeit ihre Betroffenenrechte ausüben zu können. Ein zentrales Online-Transparenzportal nach dänischem Vorbild sollte im Sinne der Patientenautonomie über Forschungsvorhaben und deren Ergebnisse allgemeinverständlich informieren und Einwilligungen zentral verwalten.
7. Auch MSD Deutschland hat 2021 intensiv mit der gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH) daran gearbeitet, die aktuellen Regelungen zur einwilligungsbasierten Datenfreigabe aus der ePA praxistauglich zu machen. Am Ende mussten wir in den Verbänden der E-Health-Allianz ganz deutlich sagen: Auf Basis der aktuellen Telematikinfrastruktur (TI) wird das nichts. Wir brauchen schleunigst ein Upgrade der TI, um Forschungsdaten zum richtigen Zeitpunkt zusammenführen zu können und die Versicherten jederzeit über den Stand der Datennutzung zu informieren.
8. Es ist gut und richtig, dass wir uns in Europa in den vergangenen Jahren mit SNOMED CT auf eine lingua franca der digitalen Medizin verständigt haben. Jetzt muss diese aber auch im Versorgungsalltag gesprochen werden und die Basis einer strukturierten Dokumentation darstellen. Ein Praxiszukunftsgesetz wäre hier ein wichtiger Schritt, um Anreize zur Schaffung der technischen Voraussetzungen zu setzen. Dies sollte wie im 21st Century Cure Act in den USA mit einem Gebot der Datenteilung und einer Sanktionierung von Datenzurückhaltung verbunden werden.

9. Wir müssen auch in Zukunft die richtigen Anreize für Innovation setzen. In Deutschland bedeutet dies, dass wir das Erfolgsmodell der frühen Nutzenbewertung des AMNOG-Gesetzes wertschätzen müssen. Ein Dialog über den besseren Einbezug von Daten aus dem realen Versorgungsgeschehen kann helfen, noch mehr Evidenz in das System zu bringen. Versorgungsdaten haben in den USA bereits ermöglicht, kurzfristig auch Zulassungen in weiteren Anwendungsgebieten zu erhalten. Die gegenwärtig von der Bundesregierung beabsichtigte pauschale Abwertung ganzer Nutzenkategorien gefährdet hingegen die Versorgung und bremst Innovation aus.
10. Für das lernende Gesundheitssystem brauchen wir einen Rollenwandel. Wir müssen Gesundheitskompetenz im Sinne einer Health Literacy vermitteln. Das ist ein Auftrag an unser Schulsystem, aber auch an die Curricula der Universitäten. Denn auch Ärzte brauchen neue Kompetenzen.

Am Ende wird es einen guten Ausgleich zwischen Wunsch der Forschenden nach maximaler Geschwindigkeit und vertrauensschaffenden Prozessen geben müssen: Ein unabhängiges Use & Access Komitee, ein Transparenzportal für die Bürger – ohne wird es nicht gehen. Aber ich kann mir zum Beispiel vorstellen, dass wie im Baurecht ein Antrag als genehmigt gilt, wenn keine beteiligte Instanz binnen einer Frist interveniert hat. Das entlastet die Behörden von unnötigen Verwaltungsakten in eindeutigen Fällen und schafft zeitliche Erwartungssicherheit für die Forschenden.

Eine neue Kultur der Datenteilung darf keine Einbahnstraße sein.

Die Industrie versteht sehr gut, dass eine neue Kultur der Datenteilung keine Einbahnstraße sein kann. Wir unterstützen uneingeschränkt die EFPIA- und PhRMA-Prinzipien zur gemeinsamen Nutzung von Daten aus klinischen Studien. Wir müssen nur gemeinsam aufpassen, dass wir am Ende nicht mit zu pauschalen Veröffentlichungspflichten, die keine angemessenen Fristen für den Schutz von wettbewerblich relevantem intellektuellem Eigentum vorsehen, das Gegenteil von dem erreichen, was wir intendiert hatten: nämlich den Forschungsstandort Deutschland und Europa zu stärken und Innovationen noch schneller von der Grundlagenforschung in die Versorgung zu bringen.

Nur gemeinsam erreichen wir unsere Ziele

Als Stakeholder des Gesundheitssystems stehen wir in einer gemeinsamen Verantwortung, Digitalisierung zum Wohle der Patienten zu gestalten. Der Gesundheitssektor ist nicht der nächste The-winner-takes-it-all-Markt der Plattformökonomie. Im Gegenteil: Die nachholende digitale Transformation des Gesundheitssektors kann Vorbild für ein vielfältig wachsendes Ökosystem sein.

Digitalisierung muss zum Wohle der Patienten gestaltet werden.

Gesundheitsdaten kommen von den Patienten und müssen zu ihnen zurückfließen – als Therapieinnovationen und Versorgungsangebote. Machen wir den nächsten Schritt zu einem lernenden Gesundheitssystem, in dem Daten sicher und vernetzt nutzbar gemacht werden. Dazu braucht es Dialog, Transparenz und einen vertrauenswürdigen Nutzungsrahmen. Die Industrie hat sich in den letzten Monaten schon stark eingebracht und tut dies auch im Weiteren. Die Agenda Gesundheitsdatennutzung der Hanns-Seidel-Stiftung ist hervorragendes Beispiel für einen solchen Dialog auf Augenhöhe. Nur mit einem gemeinsamen Aufbruch in eine digitale Dekade können wir die gesundheitlichen Herausforderungen erfolgreich in Angriff nehmen und schlussendlich das große Versprechen der Gesundheitsforschung einlösen: unser aller Lebenszeit zu verlängern.

///

Anmerkungen

- ¹ www.vision-zero-oncology.de, Stand: 7.9.2022.
- ² McKinsey & Company: Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die 42-Milliarden-Euro-Chance für Deutschland, https://www.mckinsey.de/~ /media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2022/2022-05-24%2042-mrd-euro-chance/220524_mckinsey_die%2042-mrd-euro-chance.pdf, Stand: 7.9.2022.
- ³ Empirica – Gesellschaft für Kommunikations- und Technologieforschung mbH: Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung. Eine europäische Übersicht, <https://www.vfa.de/download/studie-gesundheitsdatennutzung-in-der-forschung>, Stand: 7.9.2022.
- ⁴ www.aerzteblatt.de/nachrichten/132846/Datenspende-fuer-Medizinzwecke-hoch-im-Kurs, Stand: 7.9.2022.