

„Wir müssen vom Reden zum Machen kommen!“



Interview mit dem
Bayerischen Staatsminister
Klaus Holetschek, MdL

Klaus Holetschek, MdL
Bayerischer Staatsminister
für Gesundheit und Pflege



Copyright: Andi Frank



Die Ankündigung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes im Ampel-Koalitionsvertrag hat vor über einem Jahr zu Recht hohe Wellen geschlagen. Konkrete Schritte sind trotz zahlreicher Ankündigungen ausgeblieben.

Unser vorliegender Sammelband soll die Lücke füllen, die der Bundesgesetzgeber noch immer offenlässt. Staatsminister Klaus Holetschek, MdL, hat die HSS-Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz von Beginn an tatkräftig unterstützt. Wir wollen daher mit dem Bayerischen Gesundheitsminister sprechen.

Herr Minister, warum ist Ihnen das Thema Gesundheitsdaten so wichtig?

■ Klaus Holetschek: Die systematische Erhebung, Speicherung und Auswertung von Gesundheitsdaten tragen nicht nur entscheidend zum wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt der medizinischen Forschung bei, sie können vor allem helfen, die Versorgung der Patienten zu verbessern. Daten teilen kann Menschen heilen!

Das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege hat deswegen ein vielbeachtetes Symposium zusammen mit der Bayerischen Akademie der Wissenschaften ausgerichtet. Staatsminister Markus Blume, MdL, war ebenfalls eingeladen. Was waren die wichtigsten Ergebnisse?

■ Ich danke zunächst den vielen Experten, die engagiert an den Thesen mitgearbeitet haben. Alle Ergebnisse sind wichtig, aber es gibt doch zwei Kernpunkte: Dies ist zunächst die Forderung nach einer federführenden Landesdatenschutzbehörde, die bei länderübergreifenden Studien zur Harmonisierung des Antragsverfahrens und der Rechtsauslegung bestimmt wird. Zum Zweiten ist es unter dem Stichwort „Health Cloud“ enorm wichtig, einen bayerischen Knotenpunkt für Daten einzurichten.



„Wir müssen vom Reden zum Machen kommen!“

In einem Multi-Stakeholder-Prozess haben Wissenschaftler, Praktizierende aus Versorgung und Pflege sowie E-Health-Experten am 19. Dezember 2022 gemeinsame Positionen erarbeitet, die wesentliche Forderungen der „HSS-Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ aufgreifen. Im Folgenden die wichtigsten Handlungsempfehlungen der Fachexperten im Wortlaut:

- ▶ Wir befürworten die Einrichtung einer Datenzugangsstelle, die sich an den Vorgaben des EHDS orientiert. Die Datenspeicherung kann zentral oder auch dezentral erfolgen. Für die Verknüpfung von Daten wird ein Unique Identifier benötigt, der unabhängig von einem Kontakt mit dem medizinischen Versorgungswesen vergeben wird, zum Beispiel die steuerliche Identifikationsnummer.
- ▶ Für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, der die Effektivität und Effizienz für die Gesundheit der Bevölkerung und Versorgung verbessert, sollte es einen niedrighschwelligen, regionalen Zugang zu einer nationalen Gesundheitsdatenbank geben. Darüber sollte ein regionales Use& Access-Komitee anhand klarer Kriterien bestimmen.
- ▶ Wir befürworten die Verankerung des Federführungsprinzips im Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Hierunter verstehen wir die Festlegung einer federführenden Datenschutzbehörde mittels Algorithmus zur Vermeidung von Interessenskonflikten bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben. Dabei lassen wir uns leiten von dem Prinzip der klaren Hierarchien. Den daneben gegebenenfalls zu beteiligenden Landesdatenschutzbehörden wird die Gelegenheit zur Stellungnahme mit kurzer Frist eingeräumt. Nach Ablauf tritt eine Genehmigungsfiktion ein. Voraussetzung für die Verankerung ist, dass für länderübergreifende Forschungsvorhaben eine bundesrechtliche Regelung maßgeblich ist. Darüber hinaus ist aus unserer Sicht diskussionswürdig, ob statt des Federführungsprinzips nicht die Einführung des sogenannten „efa“-Prinzips, das heißt eine Landesdatenschutzbehörde entscheidet für alle, effektiver und rechtssicher umsetzbar wäre.



- ▶ Wir empfehlen die Regelung des „broad consent“ im neuen Gesundheitsdatennutzungsgesetz. Zwischen Einwilligung für den Einzelfall und broad consent besteht ein Kontinuum. Der broad consent trägt dem Autonomiegedanken und der Datensouveränität Rechnung – das Individuum kann altruistisch über die Nutzung seiner Daten entscheiden. In diesem Rahmen muss die kommerzielle Forschung von vornherein mitgedacht werden.
- ▶ Das geplante Registerdatengesetz soll verbindliche Vorgaben zur Qualität, Interoperabilität, Sicherheit, Zugänglichkeit sowie für den Prozess der Erhebung und Speicherung von Daten bestehender und künftiger Register geben.
- ▶ Die Einhaltung soll regelmäßig durch Audits überprüft und mit einem Bonus- / Malussystem verbunden sein, welches auch den digitalen Reifegrad vermerkt.
- ▶ Forschung über gesundheitliche Chancengleichheit aller Bevölkerungsgruppen durch Digitalisierung vorantreiben (um die Digital Divide zu verkleinern).
- ▶ Wir befürworten eine Ausrichtung an der Nutzerorientierung mit anfänglicher Prozessbegleitung: Digitale Lösungen müssen anwenderfreundlich, „kinderleicht“ und kompatibel sein (sowohl für Leistungserbringende als auch Patientinnen und Patienten).
- ▶ Eine zentrale Informationsstelle für Information und Aufklärung ist erforderlich.
- ▶ In Aus- / Fort- / Weiterbildung empfehlen wir digitale Kompetenzen anhand praktischer Beispiele („skills lab“ / digitale Arztpraxis).
- ▶ Es sollten Anreize für Anwendung digitaler Lösungen geschaffen werden („Gamification“, Zeitersparnis).
- ▶ Es bedarf positiver Multiplikatoren: peer-to-peer für Leistungserbringende sowie Patientinnen und Patienten mit Unterstützung.



Warum braucht es Ihrer Meinung nach einen Bayerischen Gesundheitsdatenknotenpunkt?

■ Ein Knotenpunkt erlaubt eine dezentrale Speicherung und landeseigene Rechenzentren mit eigenen Experten zur Überwachung einerseits und mittels Ringstruktur und zentraler Antragsstelle andererseits eine übergreifende Zusammenarbeit aller Forschungsakteure. Wir folgen damit dem wahrscheinlichen Strukturmodell eines Europäischen Gesundheitsdatenraums mit nationalen Datenzugangsstellen ohne zentrale Speicherung auf europäischer Ebene. Mittlerweile konzipieren erste Bundesländer bereits Cloudkonzepte für die Landesebene.

Nicht ganz klar wird aus den Ergebnissen Ihres Symposiums, wem der Zugang zu den Gesundheitsdaten erlaubt sein soll. Unsere Empfehlung aus der Initiative Gesundheitsdatennutzungsgesetz geht da weiter. Wir sind der Meinung, neben der öffentlichen Forschung sollte auch dem Innovationstreiber privater Forschung der Zugang erlaubt werden. Wie sehen Sie das?

■ Die DSGVO sieht grundsätzlich einen gleichberechtigten Zugang vor. Forschung und Entwicklung leben vom innovativen Zusammenspiel universitärer und außeruniversitärer, insbesondere industrienaher Akteure. Allerdings bedarf es eines kontrollierten Zugangs zu Patientendaten, der Persönlichkeitsrechte wahrt und die Bindung an das Gemeinwohl sichert.

Warum ist Ihnen die Verknüpfung von bereits bestehenden Registern so wichtig?

■ In medizinischen Registern wie dem Bayerischen Krebsregister werden Daten und Informationen zu Krankheitsverläufen, zur Therapie und / oder zur Diagnose aus dem Behandlungsalltag ihrer spezifischen Bereiche zusammengestellt.

Die Qualität wissenschaftlicher Studien hängt wesentlich von der Erhebung und Verbindung von Standarddatensätzen ab. Übergreifende Fragen benötigen Daten aus verschiedenen Registern. Um die Potenziale von Gesundheitsdaten im deutschen Gesundheitssystem standardisiert nutzen zu können, bedarf es deshalb eines einheitlichen nationalen, europarechtskompatiblen (Qualitäts-)Standards. Dies betrifft die notwendige Interoperabilität und Infrastruktur sowie institutionelle Zuständigkeiten für die Umsetzung und Interaktion mit dem zukünftigen europäischen Datenraum.



Immer wieder scheint Datenschutz gegen Datenschutz ausgespielt zu werden. Welche Lösung sehen Sie für die doppelte Herausforderung, Gesundheitsdaten einerseits zu schützen, aber andererseits vielfältig für Forschung und Innovation in Gesundheit und Pflege nutzen zu können?

■ Es sollte für Patienten einfacher möglich sein, ihre Daten datenschutzkonform und mit einem guten Gewissen zur Verfügung zu stellen. Die DSGVO eröffnet die Möglichkeit einer breiten Einwilligung („broad consent“) für konkrete Forschungsbereiche, wenn anerkannte ethische Standards eingehalten werden. Betroffene Personen können so einwilligen, dass ihre Daten themen- und zweckgebunden in der Forschung genutzt werden.

Die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) und die Projektpartner der Medizininformatik-Initiative (MII) haben den Ansatz des broad consent weiterentwickelt. Ein Beschluss der Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden in Deutschland (DSK) hat deren Lösung akzeptiert. Eine gesetzliche Verankerung fehlt jedoch noch. Dies sollte im Gesundheitsdatennutzungsgesetz nachgeholt werden.

Was genau ist damit gemeint: „Federführungsprinzip“ beim Gesundheitsdatennutzungsgesetz?

■ Beim „Federführungsprinzip“ handelt eine Datenschutzaufsichtsbehörde buchstäblich federführend bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben und dadurch wird die Koordinierung der 17 Landesdatenschutzbehörden untereinander stark vereinfacht. Bisher gibt es nur für den Bereich der Sozialdaten eine solche Regelung.

Zunächst müsste grundsätzlich festgelegt werden, nach welchen Regeln und Verfahren die Federführung bestimmt wird. Eine Bestimmung mittels Algorithmus wäre innovativ und sinnvoll, um Interessenskonflikte bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben zu vermeiden. Den daneben gegebenenfalls zu beteiligenden Landesdatenschutzbehörden soll die Gelegenheit zur Stellungnahme mit kurzer Frist eingeräumt werden.

Die allgemeine Verankerung des Federführungsprinzips würde langwierige Konflikte bei der Rechtsauslegung reduzieren.



Leistungserbringer sind Datenbringer. Wie können wir auf deren Seite, die ohnehin Digitalisierung eher als Zusatzbelastung empfinden, für Akzeptanz sorgen, ohne dass es gemeinhin heißt: Jetzt müssen wir das auch noch machen?

■ Wir dürfen die Mitarbeiter in Arztpraxen und Krankenhäusern bei der Digitalisierung nicht alleine lassen. Wir wollen daher die Ausbildung von Multiplikatoren vorantreiben, die in ihren Einrichtungen und Communities unterstützen. Die Leistungserbringenden sind zwar grundsätzlich für die Information und Aufklärung von Versicherten, Patienten und Angehörigen verantwortlich, im laufenden Versorgungsalltag und mit dem individuellen Vorwissen ist dies jedoch für sie nicht allein leistbar.

Wenn Gesundheitsdaten genutzt werden können, dann nur nach Maßgabe des Patientenwohls – so lautet eine zentrale Forderung unserer „Agenda Gesundheitsdatennutzung“. Wie lassen sich Gemeinwohlorientierung und der Fokus auf dem Patientenwohl bei der Datennutzung sicherstellen?

■ Es besteht Einigkeit darüber, dass der Zugang zu Gesundheitsdaten nur erlaubt sein sollte, wenn die Datenverarbeitung gemeinwohlorientiert ist beziehungsweise ein öffentliches Interesse besteht. Hier gilt es also eine konkrete und praxistaugliche Definition zu finden.

Sowohl die Erwägungsgründe der DSGVO als auch die Regelungen anderer EU-Mitgliedstaaten können als Ausgangspunkt für eine entsprechende Festlegung im erwarteten Gesundheitsdatennutzungsgesetz des Bundes dienen.



Viele Beiträge in unserem Sammelband betonen den niedrighschwelligen Zugang zu Gesundheitsdaten für die Bürger. Viele wissen aktuell allerdings noch nicht, dass es eine elektronische Patientenakte überhaupt gibt. Wie kann die Bevölkerung mitgenommen werden?

■ Frühzeitige Information, motivierende Partizipation der Nutzer und einfache, möglichst intuitive Handhabung erleichtern generell die Einführung digitaler Instrumente. Beim Thema Gesundheitsdaten gilt dies besonders. Es geht darum, sowohl die Perspektive der Patienten als auch die Anliegen der Leistungserbringenden zu berücksichtigen. Am Ende steht und fällt alles mit der Akzeptanz neuer digitaler Systeme und der Bereitschaft der potenziellen Anwender, sie umfassend zu nutzen.

Schon in der Phase des Aufbaus digitaler Systeme und Strukturen sowie bei der Festlegung von Forschungsschwerpunkten sollten Nutzen von Seiten der Leistungserbringenden und der Versicherungen aktiv eingebunden und an der Testung und Ausgestaltung beteiligt werden.

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen wird maßgeblich vom Bundesgesetzgeber gestaltet und reguliert. E-Rezept-Debakel, Konnektoren-tauschproblem, keine verlässliche elektronische Identifizierung – da scheint sich im Gegensatz zur vergangenen Legislaturperiode nichts voran zu bewegen. Was muss sich in Berlin ändern, wenn wir jetzt bei der Gesundheitsdatennutzung aufholen wollen?

■ Berlin sollte nun wie angekündigt schnellstmöglich die Eckdaten für das Gesundheitsdatennutzungsgesetz vorstellen und die Länder dabei eng einbinden, damit die während des Symposiums erarbeiteten Handlungsempfehlungen durch Bayern vorangebracht werden können.

Herzlichen Dank für das Gespräch.

///