

Die „Agenda Gesundheitsdatennutzen“ erarbeitete 2022 eine Expertengruppe unter Leitung von **Bernhard Seidenath, MdL**. Mitglieder dieser Expertengruppe und Autoren der Agenda sind (in alphabetischer Reihenfolge):

**Birgit Bauer**

Digital Health & Social Media Expert  
und Patient Expert

**Christian Bredl**

Leiter Landesvertretung Bayern  
Technikerkrankenkasse

**Prof. Dr. Vera Antonia Büchner**

Professur für Management im  
Gesundheitswesen und Akademische  
Leitung der School of Health,  
TH Nürnberg

**Chantal Friebertshäuser**

Senior Vice President MSD Deutschland,  
Landesbeauftragte für Bayern des vfa

**Prof. Dr. Björn Eskofier**

Department Artificial Intelligence in  
Biomedical Engineering (AIBE),  
Lehrstuhl für Maschinelles Lernen und  
Datenanalytik, FAU Erlangen-Nürnberg

**Jürgen Geck**

REFINIO GmbH

**Prof. Dr. Michaela Geierhos**

Technische Direktorin und Professorin  
für Data Science am Forschungsinstitut  
CODE der Universität der Bundeswehr

**Sebastian Hilke**

ZD.B, Themenplattform Digitale  
Gesundheit/Medizin, Bayern Innovativ

**Dr. Kurt Höller**

Director of Business Creation beim  
European Institute of Innovation and  
Technology for Health, EIT Health e.V.

**Prof. Dr. med. Siegfried Jedamzik**

InterOP, gematik, TelemedAllianz GmbH

**Prof. Dr. Jochen Klucken**

Chair of Digital Medicine,  
Luxembourg University

**Andreas Kolb**

Vorstandsmitglied,  
Versicherungskammer Bayern

**Prof. Dr. Christoph Krönke**

Öffentliches Recht, insbesondere  
Öffentliches Wirtschaftsrecht  
und Recht der Digitalisierung,  
Wirtschaftsuniversität Wien

**Benjamin Laub**

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns

**Dr. Volker Lodwig**

ehem. Roche

**Tobias Manner-Romberg**

Verband Forschender Arzneimittel-  
hersteller (vfa)

**Isabel Martorell-Nassl**

Versicherungskammer Bayern

**PD Dr. Dominik Pförringer**

Klinikum rechts der Isar,  
Digital Health Summit

**Dr. Gerald Qwitterer**

Präsident der Bayerischen  
Landesärztekammer

**Stefan Rabe**

MSD Sharp & Dohme GmbH

**Prof. Dr. Diane Robers**

Leiterin der Akademie für Politik und  
Zeitgeschehen, Hanns-Seidel-Stiftung

**Konstanze Rosengart**

Verband Forschender Arzneimittel-  
hersteller (vfa)

**Dr. Maximilian Rückert**

Hanns-Seidel-Stiftung

**Dr. Sassan Sangsari**

Digital Helix GmbH

**Dr. Eva Scherwitz**

Siemens Betriebskrankenkasse

**Prof. Dr. Sylvia Thun**

Direktorin für E-Health und  
Interoperabilität am Berliner Institut  
für Gesundheitsforschung (BIH)

**Jörg Traub**

Forum MedTech Pharma e.V.,  
Bayern Innovativ GmbH

**Prof. Dr. Christian Weidner**

Präsident des Bayerischen  
Landesamts für Gesundheit und  
Lebensmittelsicherheit

**Werner Werts**

Siemens Healthcare GmbH

**Martin Wisböck**

Brainlab AG

**Gertrud Zehetmeier**

Versicherungskammer Bayern

**Prof. Dr. Jürgen Zerth**

Professur Gesundheitsökonomie und  
Leiter des Forschungsinstituts IDC  
an der SRH, Wilhelm Löhe Hochschule  
Fürth

**Emmi Zeulner, MdB**

**Dr. Tobias Zobel**

Leitung d.hip,  
Digital Health Innovation Platform

---

/// Politische Handlungsempfehlungen

# Agenda Gesundheitsdatennutzen

**Bis 2025 will die EU-Kommission mit Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums für einen effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten sorgen – und zwar nicht nur in der Gesundheitsversorgung selbst (Primärnutzung), sondern auch in der Gesundheitsforschung (Sekundärnutzung).**

In Deutschland gibt es keinen verbindlichen Rechtsrahmen für Datennutzung zu Forschungszwecken außer der DSGVO, die hauptsächlich auf Datensparsamkeit und Zweckbindung abzielt. Die fehlende Möglichkeit einer anonymisierten und aggregierten Datennutzung hemmt das Innovationspotenzial für die Patienten. Deutschland ist im internationalen Vergleich in diesem wichtigen Themenfeld spät dran, obwohl mit der Einführung der elektronischen Patientenakte, der Schaffung einer gemeinsamen Telematikinfrastruktur sowie der Zulassung digitaler Gesundheitsanwendungen der Weg in Deutschland zu datengetriebenen Innovationsprozessen geöffnet scheint.

Die Akademie für Politik und Zeitgeschichte und deren Projektverantwortlicher, Dr. Maximilian Rückert, luden bereits im Dezember 2021 zu einer Auftaktveranstaltung zum Thema Gesundheitsdatennutzungsgesetz ein. Der Auftaktveranstaltung folgten insgesamt sechs Workshops mit Impulsen aus Wissenschaft und Praxis. Damit konstituierte sich eine High-Level-Expert-Group aus relevanten Stakeholdern aus Ärzteschaft, Kliniken, Krankenversicherungen, Gesundheitsverwaltung, Pharma- und Medizintechnikunternehmen, Wissenschaft und Forschung sowie der Politik mit dem Ziel, Präliminarien für ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz interdisziplinär zu diskutieren und multiperspektivisch zu erarbeiten. Handlungsleitend war dabei die patienten- und gemeinwohlorientierte Herstellung von freiem Datenfluss in Europa für eine freie, innovative und menschendienliche Gesundheitsforschung.

Diese Präliminarien für ein deutsches Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollen im Folgenden dargelegt werden.

**In Europa soll bis 2025 ein einheitlicher Gesundheitsdatenraum eingerichtet sein.**

## Zentrale Forderungen

- Das Wohl der Bürger muss Dreh- und Angelpunkt einer Gesundheitsdatennutzung sein.
- Die Verfügbarkeit qualitätsgesicherter und auch über Sektorengrenzen hinweg verknüpfbarer, versorgungsbezogener Daten ist Voraussetzung für ein zukunftsfähiges, lernendes Gesundheitssystem. Die gegenwärtige Fragmentierung von Datennutzungsregeln soll jetzt überwunden werden.
- Die Datennutzung orientiert sich zukünftig am Nutzungszweck, nicht an der Rechtspersönlichkeit der Forschenden. Neben den Leistungserbringern, den Krankenkassen und der öffentlichen Forschung sollen auch andere, wie etwa die Industrie, die Gesundheitsdaten für eine bessere Versorgung der Bürger nutzen dürfen.
- Es braucht ein Umdenken: Das Prinzip „Gesundheitsschutz mit Datenschutz und Datensicherheit“ sollte in Deutschland bestimmend sein und ein zu eng interpretiertes Verständnis des Datenschutzes ablösen. Der Grundsatz höchster Patientendatensicherheit steht dazu nicht im Widerspruch.
- Datennutzungsrechte müssen so gestaltet sein, dass die Patientensouveränität effektiv ausgeübt werden kann und zugleich Datennutzung sinnvoll möglich ist.
- Es darf keine Monopolisierung von medizinischem Wissen und von gesundheitsbezogenen Daten geben. Der Forschungs- und Wissenschaftsstandort Bayern wird durch Kooperationen mit der forschenden Industrie gestärkt. Durch die Verfügbarkeit von Versorgungsdaten wird auch zukünftig eine medizinische Versorgung auf neuestem Stand des Wissens gewährleistet.
- Es braucht die Einrichtung eines europäischen Datenverbundes und einer föderalen, auf das Individuum ausgerichteten Infrastruktur, die ein Gegengewicht zu geschlossenen Datenökosystemen großer Konzerne bilden.

Die vertrauensvolle Beziehung zwischen Patienten und den Dienstleistenden in Medizin und Pflege ist von grundlegender Bedeutung für eine gute Versorgung. Entscheidend für die Entstehung von Vertrauen sind Kompetenz, die Berücksichtigung individueller Bedürfnisse, Erwartungen, Werte und Einstellungen des Patienten und der verantwortungsbewusste Umgang mit Information und Kommunikation in Gesundheit und Pflege. Es besteht ein zunehmendes öffentliches Interesse an Gesundheits- und Behandlungsdaten, sei es zum Zwecke der Forschung, der Beratung, des Gesundheitsmonitoring oder der Therapie.

In den letzten Jahren wurden viele Aktivitäten im Bereich der Digitalisierung in Gesundheit und Pflege umgesetzt oder gestartet: elektronische Patientenakte, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, elektronisches Rezept, Krankenhauszukunftsgesetz, DiGAs und DiPAs. Diese sind wichtige Grundlagen eines digitalen Gesundheitssystems. Das Beispiel DiGA zeigt: Deutschland hat mit dem innovativen Marktzugang für die erstattungsfähigen Digitalen Gesundheitsanwendungen weltweit Anerkennung gefunden. Die Lerndaten für diese Anwendungen stammen aber regelmäßig aus dem Ausland. Dort findet auch die Wertschöpfung statt. Wir brauchen hier gleiche Voraussetzungen innerhalb Europas.

Der entscheidende Schritt ist nun, die Daten, die in diesen verschiedenen Anwendungen und weiteren Systemen wie zum Beispiel den Primärsystemen in den Praxen, Kliniken oder Pflegeeinrichtungen gespeichert sind, so nutzbar zu machen, dass dadurch tatsächlich eine Steigerung von Effizienz und Effektivität der Gesundheitsversorgung erreicht wird. Das Zielbild ist dabei das vom Sachverständigenrat Gesundheit beschriebene lernende Gesundheitssystem, in dem gilt: Die Daten kommen von den Patienten und müssen zu ihnen zurückfließen – als Therapieinnovationen und passgenaue Versorgungsangebote. Aufgabe der Politik ist es daher, einen vertrauenswürdigen gesetzlichen Rahmen zu gestalten, der Patientensouveränität gewährleistet und zugleich zweckgebundene Datennutzung ermöglicht.

**Viele Initiativen im Bereich der Digitalisierung in Gesundheit und Pflege sind umgesetzt.**

**Der Nutzen  
versorgungsbezogener  
Daten ist immens.**

## **Daten retten Leben!**

Versorgungsbezogene Daten leisten sowohl einen unverzichtbaren Beitrag zum Verständnis von Inzidenz, Prävalenz, Komorbiditäten und Versorgungspfaden einzelner Erkrankungen als auch zur Gesamtsicht von Gesundheit im Sinne einer Public-Health-Orientierung. Ergänzend zu klinischen Studien können sie bei entsprechender Datenqualität auch zusätzliche Evidenz generieren. Andererseits unterstützt gesundheitsökonomische Forschung den effizienten Einsatz von Mitteln in Prävention, Diagnostik und Therapie zum Nutzen der Gesellschaft.

Der Trend geht klar zur personalisierten Therapie. Je individueller der Therapieansatz, desto kleiner sind die Patientengruppen. Hier helfen „digitale Zwillinge“ oder „persönliche Gesundheitsdatenräume“, also aus Daten generierte Modelle von Menschen oder umfassende Datenräume für den einzelnen Menschen, um Vergleichsgruppen in Studien zu simulieren. Die Therapieansätze richten sich zunehmend nicht mehr nur an einzelnen Organen aus, sondern fokussieren sich auf bestimmte Wirkmechanismen im Körper.

Durch den Einsatz datengestützter Technologien sollen zukünftig Krankheiten wie Alzheimer früher erkennbar werden und chronische Krankungsbilder wie Parkinson in ihrem Fortschreiten besser eingeschätzt werden können. Die in der Krebsbehandlung auftretenden Nebenwirkungen könnten mithilfe dessen ebenfalls frühzeitig bemerkt und gezielt angegangen und durch passgenaue Hilfen und Interventionen ein Therapieabbruch verhindert werden. Auch wenn es um das Fortschreiten verschiedener Erkrankungen geht, können Technologien wie beispielsweise Künstliche Intelligenz – eingesetzt in der Analyse von radiologischen Aufnahmen – einen klaren Hinweis über eine Erkrankungsverschlechterung geben und damit eine schnellere und wesentlich frühere Behandlung ermöglichen. Neben der für patientenbezogene Ansätze klugen Datennutzung gilt es, verschiedene Datenquellen durch eine koordinierte Digitalisierung zu verknüpfen, um mit Real-World-Daten gezieltere bevölkerungsbezogene Erkenntnisse generieren zu können (Public-Health-Strategie). Nicht zuletzt das Beispiel Israel hat in der Covid-19-Impfstoffzulassung sehr deutlich gemacht, welche Rolle zukünftig eine zeitnahe Verfügbarkeit von Echtzeitdaten und Real-World-Daten für die Steuerung der Versorgung und zum Beispiel von Impfprogrammen in einer Pandemie spielt.

Es mangelt allerdings – auch dies hat sich während der Pandemie deutlich gezeigt – an der Nutzung der Daten in Gesundheit und Pflege und deren Vernetzung untereinander. Neben den Leistungserbringern, den Leistungs-

trägern sowie der öffentlichen Forschung sollen auch andere, wie etwa die Industrie, für eine bessere Versorgung der Bürger die Gesundheitsdaten nutzen dürfen, um Krankheiten besser zu verstehen und gezielter zu behandeln.

Digitalisierung in Gesundheit und Pflege braucht einen Kulturwandel: Patienten, aber auch die Gesellschaft als Ganzes haben einen Anspruch darauf, dass vorhandene Daten grundsätzlich für eine bestmögliche Versorgung genutzt werden. Hierzu müssen wir Versorgung und Forschung neu vernetzen. Das Patientenwohl muss im Mittelpunkt des lernenden Gesundheitssystems stehen.

### **Datennutzen muss sich lohnen – für alle!**

Eine datengetriebene digitale Transformation bedeutet auch eine Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft der Gesundheitsversorgung im internationalen Vergleich. Insgesamt ist die volkswirtschaftliche Bedeutung der Gesundheits- und Pflegewirtschaft (GPfWi) in den vergangenen Jahren erheblich gestiegen. In Deutschland betrug ihre Bruttowertschöpfung 372,6 Milliarden Euro 2020, in Bayern stieg sie von 42,8 Milliarden Euro 2011 auf 60,0 Milliarden Euro 2019. Der Wertschöpfungsanteil der GPfWi an der Gesamtwirtschaft beträgt in Bayern 10,5 Prozent; die Wachstumsrate ist mit 4,3 Prozent pro Jahr im Vergleich zur Gesamtwirtschaft überdurchschnittlich. Rund jeder zehnte Euro der bayerischen Wirtschaftskraft entsteht in dieser Querschnittsbranche. Der Anteil der Arbeitsplätze in der GPfWi wächst kontinuierlich und stabil. In Deutschland waren es 2020 insgesamt 7,64 Millionen, in Bayern lag er 2019 bei 15,3 Prozent des gesamten Arbeitsmarkts. Die absolute Zahl der Erwerbstätigen ist von 994.000 im Jahr 2011 auf 1,2 Millionen im Jahr 2019 gestiegen. Diese Branche sichert damit rund jeden sechsten Arbeitsplatz im Freistaat Bayern. Die GPfWi entwickelt sich damit zu einer neuen Leitökonomie in Bayern, sie ist zudem forschungsstark und ein regelrechter Exportschlager. Bayerns Medizintechnik und Pharmazie sind auf den Weltmärkten führend und unsere biomedizinische Forschung genießt internationales Ansehen.

Die aktuelle Gesundheitswirtschaftliche Gesamtrechnung zeigt deutlich: Der Teilbereich industrielle Gesundheitswirtschaft (iGW) ist von großer Bedeutung für die GPfWi am Standort Deutschland. Rund jeder fünfte Euro Bruttowertschöpfung wird in der iGW generiert. Mit rund 1,0 Millionen Erwerbstätigen ist etwa jeder siebte Arbeitsplatz in der GPfWi in der iGW angesiedelt. Rund jeder fünfte Euro Wertschöpfung der E-Health-Branche in Deutschland

**Die Gesundheits- und Pflegewirtschaft hat in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen.**

stammt aus Bayern (856 Millionen Euro). Die rund 8.500 Erwerbstätigen stellen etwa 5 Prozent der Beschäftigten in der iGW in Bayern und tragen rund 6,7 Prozent zur Bruttowertschöpfung dieser Querschnittsbranche in Bayern bei. Die bayerische E-Health-Branche zählt, wie uns WifOR zuletzt in seiner Studie „Die Bedeutung der industriellen Gesundheits- und Pflegewirtschaft in Bayern“ im Jahr 2021 belegt, zur nationalen Spitze.

In Bayern ist eines der beiden deutschen Gaia-X Usecase-Projekte des BMWK beheimatet (TEAM-X, Trusted Ecosystem of Applied Medical Data eXchange), welches einen persönlichen Gesundheitsdatenraum entwickelt. Weiterhin sind Forscher am LRZ und weitere Partner dabei, die „Bavarian Health Cloud“ vor allem für Forschungsdaten zu implementieren. Die wesentlichen Treiber für eine datengetriebene digitale Transformation im Gesundheitswesen sind also in Bayern vorhanden.

Deshalb muss gerade von Bayern aus ein Impuls zu patientenwohlorientiertem Gesundheitsdatennutzen ausgehen! Die Forschung öffentlich finanzierter Einrichtungen und ebenso nicht-öffentlich finanzierter Einrichtungen (zum Beispiel von Unternehmen der privaten Wirtschaft oder Stiftungen) kann Innovationen und dadurch eine bessere Gesundheitsversorgung ermöglichen. Public-Private-Partnerships und anderen Formen der Kooperation der Akteure der Gesundheitsforschung kommt hierbei eine besondere Rolle zu. Regionale Kooperation und internationale Sichtbarkeit sind dabei zwei Seiten einer Medaille. Bayerns Chancen liegen in der Verknüpfung hochqualitativer Versorgungsdaten aus translationalen Zentren wie dem Bayerischen Zentrum für Krebsforschung mit nationalen Dateninfrastrukturen und mit Daten der klinischen Forschung. Dies ermöglicht auch in Zukunft den Zugang zu frühen klinischen Studien und zur Versorgung auf höchstem Evidenzniveau im Interesse der Bürger Bayerns, aber auch des Wirtschafts- und Wissenschaftsstandortes.

**Es braucht ganzheitliche Strukturen über die Sektorengrenzen hinweg.**

Um die Chancen für Patientenversorgung und den Forschungsstandort zu nutzen, braucht es Zugang zu geeigneten Lerndaten: Diese müssen strukturiert und standardisiert erhoben werden, aber auch technisch wie rechtlich verfü- und verknüpfbar und transparent sein. Eine finanzielle Unterstützung der Leistungsanbieter reicht nicht aus. Es gilt, ganzheitliche Strukturen zu schaffen, auch über die Sektorengrenzen hinweg. Notwendig ist ein Praxiszukunftsgesetz des Bundes, um strukturierte digitale Dokumentation und intelligente Assistenz- und Entscheidungsunterstützungssysteme kurzfristig auch im niedergelassenen Bereich in der Fläche verfügbar zu machen und die dafür notwendige finanzielle Investition zu gewährleisten.

Unterschiedliche rechtliche Vorgaben zwischen Bund und Ländern für die medizinische Forschung sind aktuell im internationalen Wettbewerb ein Standortnachteil. Eine unterschiedliche Rechtsauslegung der jeweils zuständigen Datenschutzbehörden hemmt zudem die Innovationen für die Gesundheitsversorgung. Ziel muss es daher sein, einen wichtigen Impuls für die Harmonisierung von Datenschutzbestimmungen sowie deren einheitliche Anwendung zu geben. Neben einer bundesgesetzlichen Neuregelung sollte die Bayerische Staatsregierung im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz eine Initiative zur Erarbeitung einer Musterforschungsklausel für die Landeskrankenhausgesetze ergreifen.

## Deutschland braucht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz!

Daten haben gerade in Gesundheit und Pflege das Potenzial, dass die verschiedenen Akteure und Organisationen anlassbezogen in eine sektorenverbindende „Information Value Chain“ integriert werden können. Denn: Informationskontinuität ist der Schlüssel für Versorgungskontinuität. Tatsächlich ist jedoch die Datenverfügbarkeit in Deutschland noch immer rechtlich fragmentiert. Krankenkassen, Leistungserbringern und der forschenden Industrie fehlt ein rechtssicherer und domänenübergreifender Datenzugang. Die derzeitigen Regelungen zur Datennutzung sind verwirrend – für die Forschenden und die Bürger gleichermaßen.

Schon in wenigen Jahren sollen innerhalb des Europäischen Gesundheitsdatenraums alle Arten von Gesundheitsdaten interoperabel und rechtlich einheitlich ausgetauscht und für Versorgungs- wie Forschungszwecke genutzt werden können. Voraussetzung für eine starke Rolle Bayerns und Deutschlands ist es, die bundesgesetzlichen Einzelregelungen etwa zur Forschung mit Abrechnungsdaten (§ 303 a-f SGB V), auf die Telematikinfrastruktur aufgebauten elektronischen Patientenakten (§ 363 SGB V), Registerdaten (zum Beispiel Bundeskrebsregisterdatengesetz) und den Daten des Modellvorhabens Gesamtgenomsequenzierung (§ 64 e SGB V) schon im Vorfeld zusammenzuführen und eine pseudonymisierte Zusammenstellung zu ermöglichen.

Klar ist: Gesundheitsdaten sind hoch sensibel und sichere Datenbanken, Übertragungswege und Datenschutzkonzepte unverzichtbar. Das darf aber nicht bedeuten, dass wir die Daten „wegsperrten und veralten“ lassen – zugespitzt formuliert: verfügbares Wissen ungenutzt zu lassen. Die Daten sollen ausschließlich für die Verbesserung der patientenwohlorientierten Versorgung genutzt werden. Damit grenzt sich der Vorschlag klar gegen

**Die Datenverfügbarkeit ist in Deutschland rechtlich noch nicht einheitlich geregelt.**



Geschäftsmodelle ab, die auf Basis von persönlichen Daten Profile bilden wollen. Keinesfalls darf die Forschungsdatennutzung in das Arzt-Patientenverhältnis oder die Patientenautonomie eingreifen. Um das gewährleisten zu können, braucht Deutschland einen vertrauenswürdigen, verständlichen und praktikablen Rechtsrahmen für eine weithin akzeptierte Gesundheitsdatennutzung auch im Kontext des Europäischen Gesundheitsdatenraums und der Telematikinfrastruktur. Hierzu bedarf es der gemeinsamen Erarbeitung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes entlang zehn Eckpunkten:

## 1. Grundsatz der Patientenautonomie

Analog der geplanten Opt-Out-Regelung der elektronischen Patientenakte muss auch im Rahmen der Forschungsdatennutzung die Möglichkeit zum abgestuften Widerspruch der Patienten barrierefrei gewährleistet sein. Gleichzeitig sollte wie bereits vom Sachverständigenrat Gesundheit gefordert, die „Bereitstellung der Versorgungsdaten“ als „Standardeinstellung“ für die „Sekundärnutzung“ gesetzlich vorgesehen werden. Ein zentrales Online-Transparenzportal sollte im Sinne der Patientenautonomie über Forschungsvorhaben und deren Ergebnisse niederschwellig und allgemeinverständlich informieren, Einwilligungen zentral verwalten und eine effektive Ausübung der Betroffenenrechte ermöglichen.

Ausgehend von der Forderung nach einem Grundrecht auf eine am Patientenwohl orientierte Nutzung von Gesundheitsdaten – als notwendige Ergänzung zum Grundrecht auf informelle Selbstbestimmung – ist eine Einbeziehung von Menschen mit Erkrankungen und Bürgern in die Beratungen um ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz verpflichtend. Empfohlen wird die Einrichtung eines patientenzentrierten „Gesundheitsdatenbeirats“, um konkrete Patientenrückmeldungen noch bei der Gestaltung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes zu berücksichtigen und als regelmäßigen Erfahrungsinput aus der Patientenlebenswelt rollierend immer wieder die Ausgestaltung des Gesetzgebungsprozesses einzubeziehen.

## 2. Health-Data-Literacy

Die sachgemäße und effiziente Nutzung neuartiger Technologien setzt ein Grundverständnis dieser voraus. Um den Stellenwert sowie das Potenzial digitaler Gesundheitsversorgung zu umschreiben und zu begreifen, bedarf es eines soliden Fundamentes. Nur wer den Nutzen von Daten und die Grundlagen des Schutzes von Daten verstanden hat, kann in diesem Spannungsfeld sachdienliche Entscheidungen fällen. Sämtliche involvierten Interessensgruppen haben das Anrecht und den Bedarf, Basiswissen aufzubauen und im Verlauf erkennbare Wissenslücken zu schließen. Hierzu bedarf es der Integration von Grundelementen der IT sowie der juristischen Komponenten innovativer Technologien in die Aus- und Weiterbildung. Idealerweise wird außerdem die Ausbildung von Medizinern, Apothekern sowie sämtlicher Pflege- und Heilberufe durch jene Komponenten der Health-Data-Literacy

ergänzt. Ebenso entsteht der – bereits heute klar erkennbare – Bedarf, dieses Wissen den Heilberuflern auch als Weiterbildung zur Verfügung zu stellen.

Zudem besteht ein hoher Bedarf an Informations- und Aufklärungskampagnen für die breite Bevölkerung, besonders aber für Menschen, die aktuell mit Erkrankungen leben und jetzt bereits ihre Daten teilen wollen, ja sogar darauf angewiesen sind. Gerade jene müssen ad hoc un- beziehungsweise teilinformiert Entscheidungen für oder gegen etwas, deren Folgen sie nicht überblicken können, treffen. Gerade Entscheidungen über Gesundheitsdatenfreigabe setzt einen versierten und bewussten Umgang mit den eigenen Daten voraus, der nur dann entsteht, wenn genügend verständliche wie einfach zugängliche Informationen im Vorfeld zur Verfügung stehen. Das Aufklärungsmanagement über sekundäre Datennutzung kann jedoch nicht den Praxen zugemutet werden. Die Behandlungszeit darf nicht durch Datenschutzbelehrungen für die Sekundärdatennutzung reduziert werden. Die Haftung für die Daten, zum Beispiel bei Cyberkriminalität, kann der Leistungserbringer nur solange übernehmen, bis sie vom lokalen (Praxis-)System in ein dezentrales System (= das Tor, der Weg und das Datensilo selbst) überführt werden und damit die Praxis verlassen – § 307 SGB V sollte dies widerspiegeln.

Der Zugang zu Daten darf künftig nicht von der Rechtspersönlichkeit der Antragsstellenden abhängig gemacht werden, sondern sich allein an dem legitimen Nutzungszweck und der Geeignetheit der Daten zu dessen Erreichen orientieren. Nur ein gleichberechtigter Zugang der medizinischen Forschung erlaubt es, den vollen gesellschaftlichen Nutzen der Daten zu entfalten. Dies entspricht auch der breiten Definition privilegierter wissenschaftlicher Forschung in Erwägungsgrund 159 DSGVO. Entscheidend sind klare gesetzliche Regeln mit Voraussetzung und Grenzen einer patientenwohlorientierten Nutzung. Das betrifft besonders Bestimmungen zu kommerziellen Zwecken, für die die Daten genutzt werden. Denkbare festzulegende Zwecke sind zum Beispiel eine Erhöhung der Qualität der Versorgung und damit der Lebensqualität einer Person, die Entwicklung und Zulassung neuer Therapien, die Modernisierung von Therapien, eine Vereinfachung der Ressourcenplanung oder Analysen von Behandlungsabläufen und Versorgungsgeschehen. Die Zweckbestimmungen sollten dabei bereits dynamisch auf die zu erwartenden europarechtlichen Vorgaben verweisen. Hierzu ist ein dezidiertes Recht auf selbstbestimmte, umfassende und frei widerrufliche Möglichkeit der Datenerhebung und -nutzung zur Beratung/Versorgungsbegleitung der Versicherten durch die Träger zu schaffen.

### 3. Zweckgebundene Datennutzung

#### 4. Unabhängige Kontrolle

Anträge auf Datennutzung sollten in bewährter Forschungspraxis durch ein Ethikvotum in Hinblick auf die Zweckbindung gesichert und durch ein Use- & Accesskomitee auf Einhaltung der Datensicherheit geprüft werden. Der Datenzugang kann nach dem Grundsatz „bring the algorithms to the data“ unter Einschaltung eines Datentreuhänders in sicheren Nutzungsumgebungen erfolgen. Gesundheitsdaten sind ein besonders schützenswertes Gut: Festzulegende einheitliche Anforderungen an eine effektive Pseudonymisierung und hinreichende Anonymisierung müssen unabhängig überwacht und vorsätzlicher Missbrauch von Forschungsdaten strafrechtlich sanktioniert werden. Weiterhin braucht es eine gesetzliche Verankerung des Forschungsgeheimnisses, um eine Re-identifikation von Patienten durch staatliche Ermittlungsbehörden auszuschließen.

#### 5. Datenkontinuität gewährleisten

Die stark fragmentierte Datenlandschaft muss aufgehoben werden. Erst durch einen erleichterten Zugang zu (Patienten-)Daten in Gesundheit und Pflege kann das oberste Ziel der optimalen und effizienten Patientenversorgung erreicht werden. Der Aufbau des Forschungsdatenzentrums sollte ein erster Zwischenschritt sein, dem die Verknüpfungsmöglichkeit zum Beispiel zu Biobanken, genomischen Daten und medizinischen Registern folgen muss. Um eine Verknüpfbarkeit zum Beispiel von Registerdaten mit Abrechnungsdaten, ePA-Daten, aber auch Daten aus dem Modellvorhaben Gesamtgenomsequenzierung zu ermöglichen, sollte ein einheitliches Forschungspseudonym gebildet werden, wie es zum Beispiel bereits in § 303 c SGB V als periodenübergreifendes Pseudonym vorgesehen ist. Bei der Datenfreigabe von patientengenerierten Daten (Wearables, Apps) müssen klare Voraussetzungen für eine nutzenstiftende Zertifizierung geschaffen werden, die Sicherheitsstandards garantieren und gegebenenfalls einen Datenbias (zum Beispiel genderspezifische Trainingsdaten) vermeiden.

#### 6. Föderalismus als Chance

Wir fordern eine föderierte Dateninfrastruktur, in der Daten möglichst versorgungsnah mit Fachexpertise kuratiert erhoben und pseudonymisiert werden. Dies ermöglicht, Probleme mit der Datenqualität früh zu erkennen und direkt zu intervenieren. Die Daten sollten dann über Zentralstellen wie das Zentrum für Krebsregisterdaten und das Zentrum für medizinische Register, das Forschungsdatenzentrum, Zentrale Antrags- und Registerstelle der Medizininformatik-Initiative auffindbar und beantragbar werden. Damit diese auch verknüpfbar sind, braucht es ein einheitliches Forschungspseudonym.

Die Gesellschaft für Telematik, das BSI und die Bundesdatenschutzbeauftragten legen die Anforderungen für Sicherheit/Interoperabilität fest. Die Ausgabe der virtuellen Identität (Erstidentifikation) muss wie vorgesehen (§ 291 Abs. 8 SGB V) bei den Krankenkassen liegen. Die Nutzbarkeit kann dann „wettbewerblich“ entwickelt werden. So ist sichergestellt, dass ein substanzielles Schutzbedarfsniveau erfüllt wird (nach Aufklärung und Einwilligung). In Deutschland gilt es hier, den Erfindergeist von Anbietern entsprechender Verfahren bei hohem Datenschutzniveau zu fördern, anstatt diese Möglichkeiten zu unterbinden. Grundsätzlich sollten Forschungsdaten beim Datenhalter pseudonymisiert vorliegen (und je nach Rechtsgrundlage auch über eine Vertrauensstelle eine Re-Kontaktierung zum Beispiel bei Zufallsbefunden ermöglichen). Im Regelfall sollten Daten Forschenden nur innerhalb besonders geschützter virtueller Nutzungsumgebungen mit anerkannten Auswertungstools zugänglich gemacht werden. Soweit Daten Dritten direkt im Ausnahmefall zugänglich gemacht werden sollen (zum Beispiel KI-Training), wäre dies durch den Antragssteller zu begründen und der Nachweis über hinreichende technisch-organisatorische Maßnahmen gegen eine Re-Identifikation zu führen.

## 7. Datensicherheit und Usability gemeinsam denken

Durch die gemeinsamen Anstrengungen der Standardisierungscommunity und der Bundesregierung konnten in den vergangenen Jahren bereits wichtige Fortschritte hin zu mehr Interoperabilität in Gesundheit und Pflege erzielt werden. Eine ganze Reihe von gesetzlichen (onkologischer Basisdatensatz, MIOs der KBV, PIOs) und privaten (Kerndatensatz der MII, GOLD der VisionZero) Standardisierungsbemühungen existiert dabei allerdings miteinander nebeneinander. Wir empfehlen, die Aufgabe der Koordinierung gesetzlich dem neuen Interop Council als Expertenrat bei der gematik zuzuweisen.

## 8. Interoperabilität weiter fördern

Um schnell Fortschritte in der strukturierten Dokumentation in der Routineversorgung zu erreichen, kann ein Praxiszukunftsgesetz gezielte Anreize unter anderem zu Investitionen in moderne Praxisverwaltungssysteme setzen. Langfristig sollte ein Datenqualitätsmonitoring mit Abschlägen verbunden werden. Das Ziel einer strukturierten Primärdokumentation unterstützt über die Forschungsdatennutzung hinaus auch unmittelbar die Versorgungsqualität und Patientensicherheit. Die von der Europäischen Kommission vorgesehene Förderung der Telemedizin und deren gleichberechtigte Integration in die Regelversorgung – ohne eine neue Versorgungsebene zu schaffen – ist zu befürworten und sollte nicht aufgrund von Einzelinteressen aufgeweicht werden. Die Besonderheit der deutschen DatennutzungsLöschfristen zum Beispiel für Telemonitoring muss im Lichte dessen behoben werden und gegebenenfalls zu enge Löschfristen verlängert werden, um Langzeitbetreuung der Versicherten möglich zu machen. Auch die beabsichtigte Reform der Public-Health-Strukturen auf Bundesebene sollte die Frage einer besseren Datenerhebung und Qualitätssicherung berücksichtigen.

## 9. Anreize für bessere Datenerhebung setzen

## 10. Datenökosystem made in Bavaria

Eine gemeinwohlorientierte Nutzung des zukünftigen Gesundheitsdatenraums steht im Mittelpunkt. Daten des Gesundheitsraums dürfen nicht zu Handelsware werden. Entlang dieser Prämissen sollte die Bayerische Staatsregierung die Etablierung eines geschützten und vertrauenswürdigen digitalen Datenökosystems (zum Beispiel basierend auf der TI, der Gaia-X Infrastruktur mit zum Beispiel dem Projekt TEAM-X) zur Entwicklung von datengetriebenen Geschäftsmodellen, Produkten und Dienstleistungen als Basis für eine zukunftsweisende Gesundheitsversorgung, welche präventiv, prädiktiv, personalisiert und partizipativ ist, unterstützen. Entscheidend ist, dass Deutschland sich keine strengeren Regeln auferlegt, als europarechtlich vereinbart. Es ist dringend auf Einheitlichkeit in der Auslegung bundesweit, aber auch interinstitutionell zu achten. Der § 287 a SGB V zu einer federführenden Datenschutzaufsicht in der Gesundheitsforschung muss durch eine entsprechende Geschäftsordnung der Bundesdatenschutzkonferenz für die Forschenden rechtssicher umgesetzt werden. Innerdeutsche fragmentarische Regulierung und Standards sind zu überwinden. Der kommende Europäische Gesundheitsdatenraum bietet dafür eine bemerkenswerte Chance, die dringend wahrgenommen werden muss.

Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz, das sich an diesen Eckpunkten orientiert, stellt sicher, dass Patienten von ohnehin vorliegenden Daten profitieren – etwa für eine bessere Versorgung, aber auch im Bereich Prävention. In einem zeitgemäßen Gesundheitssystem dürfen die sich aus einem modernen Gesundheitsdatennutzungsgesetz ergebenden Chancen nicht vergebend werden. Es gilt, einen verantwortungsvollen und gleichzeitig nutzenstiftenden Umgang mit Daten zu ermöglichen.

## Was muss jetzt getan werden, was sind die nächsten Schritte?

- Grundrecht auf patientenwohlorientierte Gesundheitsdatennutzung festschreiben und ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz unter den in der „Agenda Gesundheitsdatennutzen“ angeführten zehn Bedingungen schaffen.
- Breite und konzertierte Aufklärungskampagne starten, die den Gesundheitsdatennutzen erklärt und Modelle, die „Datennutz und Datenschutz“ gemeinsam denken, vorstellen.
- Einen patientenzentrierten „Gesundheitsdatenbeirat“ zur Mitgestaltung des Europäischen Gesundheitsdatenraums sowie des deutschen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes einrichten.
- Ein Transparenzportal zur Forschung mit Gesundheitsdaten schaffen sowie generell Nutzenforschung vorantreiben und transparente Parameter für nützliche und nutzbringende Verwertung von Daten festschreiben.
- Bayerische Initiative im Rahmen der Gesundheitsministerkonferenz starten, um die Erarbeitung einer Musterforschungsklausel für die Landeskrankenhausgesetze zu beginnen.
- Staatlich geförderte Pilotprogramme ausbauen, weiterführen und verknüpfen: zum Beispiel digiOnko, BORN, TEAM-X, Bavarian Health Cloud.
- Bundesweites Praxiszukunftsprogramm schaffen, um strukturierte digitale Dokumentation und intelligente Assistenz- und Entscheidungsunterstützungssysteme auch im niedergelassenen Bereich in der Fläche verfügbar zu machen.
- Public-Private-Partnerships und andere Formen der Kooperation fördern, die sich durch regionale Kooperation und internationale Sichtbarkeit auszeichnen, um eine nützliche und nutzbringende Verknüpfung hochqualitativer Versorgungsdaten aus translationalen Zentren mit nationalen Dateninfrastrukturen und mit Daten der klinischen Forschung bewerkstelligen zu können.