

OPG Spezial

Operation Gesundheitswesen • 19. Jahrgang
Gesundheitspolitische Nachrichten und Analysen der
Presseagentur Gesundheit • ISSN 1860-8434

Sonderausgabe, November 2021

Game Changer Gesundheitsdaten



INHALT

Game Changer Gesundheitsdaten

Editorial Seite 7

Vorwort von Prof. Christian Dierks Seite 8

I. BEDEUTUNG VON DATEN FÜR UNSERE GESUNDHEIT

„Datenschutz ist nicht Patientenschutz“ Seite 10

Prof. von Kalle kritisiert Folgen eines falschen Verständnisses

„Eine Widerspruchslösung wäre effizienter“ Seite 16

Prof. Daniel Strech zu ethischen Aspekten rund um Datennutzung

Jeder soll selbst über seine Daten bestimmen Seite 22

Patientenperspektive: Eva Schumacher-Wulf fordert mehr Tempo

II. EUROPA AM STEUER DER DATENSCHUTZGESETZGEBUNG

Europa setzt auf GAIA-X Seite 26

Die Architektur der Cloudplattform ist im Aufbau

„Wir wollen Datensouveränität verankern“ Seite 28

Prof. Roland Eils im Gespräch über GAIA-X und Google-Booster

„Wir brauchen keinen Flickenteppich“ Seite 31

Dr. Jörg Wojahn über den Plan der EU zum Umgang mit KI

III. DEUTSCHLAND BAUT DIE DATENAUTOBAHN

„Wir sind moralisch verpflichtet“ Seite 35

Für Dr. Gottfried Ludewig essenziell: Nutzung von Gesundheitsdaten

„Die Industrie müsste sich strengen Regeln unterwerfen“ Seite 40
Forschungsdaten: Dr. Stefan Brink sieht Chancen für Privatwirtschaft

„Wir gewinnen gerade an Flughöhe“ Seite 44
Dr. Markus Leyck Dieken über die digitale Transformation

„Wir haben die Hausaufgaben noch nicht erledigt“ Seite 48
Prof. Sylvia Thun über den Stand der Datennutzung in Deutschland

„Hier schlummern noch viele Schätze“ Seite 52
Dr. Ursula Marschall spricht über das Potenzial von Gesundheitsdaten

„Wir konnten aufholen“ Seite 56
Bundesregierung sieht sich bei DiGA und DiPA sogar als Vorreiter

„... für eine Hightech-Nation peinlich“ Seite 60
Prof. Ferdinand Gerlach im Gespräch über das SVR-Gutachten

„Es gibt einen Denkfehler beim Datenschutz“ Seite 68
Stefan Vilsmeier im Gespräch über digitale Lösungen im Klinikalltag

Welche Rolle spielt KI bei Medizinprodukten? Seite 72
Prof. Christian Johner über Daten im Regulierungsdschungel

IV. FAZIT UND KONSEQUENZEN

Was jetzt zu tun ist Seite 78
Acht Handlungsanleitungen für digitalen Gesundheitsfortschritt

Impressum Seite 81

Editorial

Symbiose Daten und Gesundheit

Liebe Leserinnen und Leser,

wenn es hierzulande um Digitalisierung geht, dann ist schnell die Rede von „Anschluss nicht verlieren“ oder einer „begonnenen Aufholjagd“. Aber was genau bedeutet das für die Gesundheit? Was muss passieren, um der Befürchtung, abgehängt zu werden, entgegenzuwirken?

In Interviews und persönlichen Gesprächen mit Aufholern werden die vielen kleinen Schwachstellen mit großer Wirkung sichtbar. Technische, kulturelle, rechtliche Fragen werden aufgeworfen. Es wird deutlich: Daten und Gesundheit sind längst eine wegweisende Symbiose.

Gesundheitsdaten helfen, Geheimnisse zu entdecken und Krankheitsrätsel zu lösen. Welche Rolle spielt dabei das europäische Regelwerk? Was bedeutet Datensouveränität für Patienten? Wer wissen will, wo wir zu Beginn der 20. Legislatur stehen, erhält einen umfassenden Eindruck.

Mit dieser Ausgabe haben wir Neuland betreten und erstmals mit Dierks+Company kooperiert, viele Impulse haben die Recherche bereichert.

Ich wünsche Ihnen viel Freude beim Lesen und neue Erkenntnisse.



**Lisa Braun und das Redaktionsteam
der Presseagentur Gesundheit**

■ „Datenschutz ist nicht gleich Patientenschutz“

Prof. von Kalle kritisiert Folgen eines falschen Verständnisses

Vor lauter Datenschutz ist hierzulande der Schutz des Individuums völlig aus dem Blick geraten, kritisiert Prof. Christof von Kalle im Interview. In der Onkologie sehe man, dass Menschen durch die Nichtverarbeitung von Daten leiden oder sterben. Welche große Bedeutung Daten für unsere Gesundheit haben, wird im Interview deutlich.

opg: Schon heute fallen im Gesundheitswesen bei jedem Kontakt Daten an. Warum machen wir in Deutschland bislang so wenig daraus?

von Kalle: In Deutschland hat man seit zwei Jahrzehnten den Ansatz verfolgt, die Digitalisierung perfekt zu machen, und deshalb hat man sich vorsichtshalber erst gar nicht anzufangen getraut. Ich glaube auch, dass wir ein bisschen an dem Fluch der guten Tat leiden: Unser analoges System war recht gut organisiert und deshalb war der Leidensdruck, rasch zu einer Digitalisierung zu kommen, bei uns nicht so ausgeprägt wie in Ländern, in denen organisatorisch chaotischere Verhältnisse herrschen.



opg: Sie kritisieren den Umgang mit Gesundheitsdaten immer wieder scharf und werfen den Verantwortlichen sogar eine falsche Auslegung des Begriffs Datenschutz vor. Was meinen Sie damit?

von Kalle: Wir haben Institutionen wie die Datenschutzbeauftragten auf sehr vielen verschiedenen Ebenen. Außerdem haben wir uns im Gesundheitswesen angewöhnt, Datenschutz und Datensicherheit zu verwechseln. Zu verhindern, dass Daten in die falschen Hände geraten und missbräuchlich verwendet werden, bezeichnen wir als Datenschutz. Dabei hat der Ethikrat schon vor einigen Jahren darauf hingewiesen, dass Datenschutz bedeutet, das von den Daten betroffene Individuum zu schützen. Dieser Schutz besteht darin, die Daten für die betroffene Person auch zum Nutzen der Person einzusetzen, ohne aber die Sicherheit der Daten zu gefährden. Wir haben aber in Deutschland solche Konzepte wie Datensparsamkeit, die nahelegen, dass nur nicht prozessierte Daten wirklich gute und sichere Daten sind.

opg: Das heißt?

von Kalle: Unser Konzept von Flugsicherheit ist, dass alle Maschinen am Boden bleiben. Gilt das auch für Rettungshubschrauber? Ich meine, dass der Schutz des Individuums aus dem Gesichtsfeld geraten ist. Wie wir in der Pandemie gelernt haben und es aus der Onkologie schon kennen, mit teilweise sehr ernsthaften Konsequenzen: Nicht verarbeitete Daten führen dazu, dass Menschen ins Krankenhaus müssen oder Schlimmeres wegen Medikamenteninkompatibilitäten, Verschleppung von Problemkeimen über verschiedene Behandlungsstationen etc. Es gibt genügend Beispiele von Menschen, die an der Nichtprozessierung von Daten leiden oder sterben, während mir kein einziger Fall bekannt ist, bei dem der Datenverlust in falsche Hände in Deutschland bisher zu körperlichen Schäden oder zum Tod geführt hat.

opg: Es wird zwischen öffentlichem und kommerziellem Interesse unterschieden, wenn es um Datennutzung geht. Das klingt nach altruistischem Gemeinwohl einerseits und nach Reibach machen andererseits. Ist das so einfach?

von Kalle: Nein. Welche Produkte, die Sie in der Apotheke kaufen, stammen denn aus nicht-kommerzieller Produktion? Keine. Das zeigt, dass marktwirtschaftliche Mechanismen sehr erfolgreich eingesetzt werden, um den Bedarf der Gesellschaft und Patienten zu befriedigen. Das führt nicht immer zu sinnvollen Ergebnissen und es gibt auch gelegentlich Preistreiberei, aber man muss sich vor Augen führen, welche Katastrophe passieren würde, wenn wir das alles ersatzlos wegließen.

opg: Genomsequenzierung oder das Konzept von Disease Interception sind zwei medizinische Schlagworte, die ohne digitale Datennutzung gar nicht denkbar wären. Wie genau und in welchen Bereichen der Medizin könnten wir von einer effektiveren Nutzung von Gesundheitsdaten besonders profitieren?

von Kalle: Sie haben mit hochintensiver Datenverarbeitung verknüpfte Bereiche genannt. Es existieren aber schon im jetzigen System sehr viele Beispiele, bei denen wir das selbstverständlich akzeptieren. Insofern wäre meine Antwort auf Ihre Frage: Alle. Wir würden in allen Bereichen von der Datenverarbeitung profitieren, und zwar einfach dadurch, dass uns das digitale Vorliegen von Daten ermöglichen würde zu schauen, welche Ergebnisse wir mit dem, was wir tun, überhaupt erzielen. Welche Maßnahmen haben sich bewährt, wo sind bei komplexeren Erkrankungen ähnlich gelagerte Fälle, und was können wir daraus lernen? Bei Kernspintomografien praktizieren wir schon seit Jahrzehnten Datenverarbeitung mit großen Datenmengen auf sehr hohem Niveau. Weil das gar nicht anders geht, akzeptieren wir das ganz selbstverständlich. Die meisten Dokumente wie Arztbriefe und andere sind alle digital vorhanden, aber wir scheuen uns, diese miteinander zu verknüpfen.

opg: Apps, die jeder mit seinem Smartphone nutzen kann, werden oft belächelt und als Spielerei abgetan. Welche Rolle werden DiGAs und DiPAs künftig spielen?

von Kalle: Das können wir noch gar nicht einschätzen. Wir wissen nur, dass Datennutzungen in anderen Teilen zu bahnbrechenden Veränderungen geführt haben. Beispiel Suchmaschine Google. Die sind damals angetreten und wollten das ganze Internet speichern und durchsuchbar machen. Das hat man anfänglich für undurchführbar gehalten. Nach dem Erfolg konnte man sich wiederum nicht



vorstellen, dass das für Landkarten auch funktioniert. Heute verwendet jeder selbstverständlich die verschiedenen Ortungsgeräte. Meine Fantasie reicht nicht aus, um einzuschätzen, was noch an positiven Entwicklungen in Sachen Apps und Gesundheit auf uns zukommen wird. Wir brauchen dafür aber eine Infrastruktur, die Daten am Anfang erschließbar macht. Wir sind noch ganz am Anfang und es gibt noch viel Trial and Error. Ich bin mir aber sicher, dass wir am Ende auch – wie in anderen Bereichen der Gesellschaft – Systeme haben werden. Vielleicht geht es weg vom Smartphone und diese Prozesse laufen im Hintergrund, so dass wir wieder mehr direkte Kommunikation haben werden. Wenn Informationsflüsse und Dokumentationen einfach „mitlaufen“, bleibt mehr Zeit und der Arzt oder die Ärztin kann wieder öfter den Patienten anschauen und weniger den Computer.



opg: Welche Länder sollten wir uns in Sachen Datennutzung zum Vorbild nehmen und was machen diese besser?

von Kalle: Aufgrund der unterschiedlichen Systeme und Historien sind die Erkenntnisse nicht eins zu eins übertragbar. Aber es gibt viele Länder wie Großbritannien, Estland, Schottland, die Amerikaner zum Teil auch, die den Schritt in die Digitalisierung früher und konsequenter sowie zum Teil auch auf gewitzte Art und Weise gemacht und dabei sich und der Menschheit einen Gefallen getan haben. Wenn wir zum Beispiel nach Israel mit der Impfkampagne schauen: Dort werden die Daten zu den Impfungen von allen Patienten erhoben und den Herstellern zur Verfügung gestellt. Wenn Sie so wollen, ist das eine große randomisierte Studie mit $n = \text{all}$, die gleichzeitig ein Real World Data-Konzept erprobt. Damit standen der Welt quasi in Echtzeit die israelischen Impffoutcomes zur Verfügung. Davon haben wir alle enorm profitiert. Das könnten wir natürlich auch, wenn wir nur wollten. Zwar ist der Prozentsatz der Geimpften hier noch niedriger als in Israel, aber die Gesamtzahl der geimpften Personen ist schon deutlich höher. Aber wir haben ein behördliches Messverbot „aus Sicherheitsgründen“. Und erlauben den Untersuchern hier keinerlei Innovativität. Sondern verlassen uns darauf, dass irgendjemand anderes in der Welt den Kopf dafür anstrengt, oder sogar hinhält.