

Datennutzung
im European Health
Data Space
Chancen und Risiken
für Forschung
und Innovation

April 2024

Tagungsbericht und
Handlungsempfehlungen

Datennutzung im European Health Data Space

Chancen und Risiken für Forschung und Innovation

Tagungsbericht und Handlungsempfehlungen

Von Susanna Streubel
und Dirk Heckmann

Am 15. Dezember 2023 fand in der Bayerischen Akademie der Wissenschaften (BAW) in München eine Fachtagung zum European Health Data Space (EHDS) statt. Sie wurde von der BAW gemeinsam mit den bayerischen Staatsministerien für Wissenschaft und Kunst (StMWK) und für Gesundheit, Pflege und Prävention (StMGP) sowie mit dem Unternehmen Dierks + Company organisiert. Ziel war es, die Chancen und die Umsetzbarkeit dieses europaweiten Gesundheitsdatenraums in Deutschland und Europa zu erörtern. Rund 200 Stakeholder nahmen daran teil, unter anderem Abgeordnete, Forschende, Privatunternehmerinnen und -unternehmer der Medizintechnikbranche, Akteurinnen und Akteure der Gesundheitsversorgung einschließlich Vertretungen aus Krankenkassen und Kliniken sowie Vertreterinnen und Vertreter von Patienten- und Datenschutzvereinigungen.

1. Zusammenfassung der Tagung

In vier interdisziplinären Panels debattierten die Mitwirkenden, wie Staat, Industrie und Forschung zur Realisierung des EHDS die Brücke zwischen Gesetzgebung und Krankenversorgung schlagen müssen: Wie kann durch den EHDS ein Paradigmenwechsel erzielt werden, der das Potential hat, die europäische Gesundheitsversorgung und Medizinforschung nachhaltig zu verbessern? Dieser Bericht fasst die Erkenntnisse und Handlungsempfehlungen für Deutschland zusammen, die aus dieser Tagung hervorgingen.

Der EHDS wird von den EU-Mitgliedstaaten entwickelt, um die Gesundheitsdaten aller europäischen Bürgerinnen und Bürger für medizinische Behandlung (primäre Datennutzung) und medizinische Forschung (sekundäre Datennutzung) verfügbar zu machen. Dadurch soll über Ländergrenzen hinweg eine exzellente ärztliche Behandlung gewährleistet und europaweit die Gesundheitsversorgung verbessert werden. Dies bietet zum einen eine große Chance für Mitarbeitende und Fachkräfte, die international arbeiten und dort medizinische Behandlung wahrnehmen. Zum anderen kann dadurch die Erforschung und Entwicklung wirkungsvollerer Medizintechnologien in Europa gefördert werden.

Wenige Tage vor der Fachtagung in der BAW, am 6. Dezember 2023, hatten sich die Mitgliedstaaten im Europäischen Rat auf eine gemeinsame Position zur EHDS-Verordnung geeinigt, womit das Trilog-Verfahren eröffnet wurde. Dieses soll bis Mai 2024 abgeschlossen sein, um die finale Beschlussfassung im Europäischen Parlament zu ermöglichen. Damit wäre der rechtliche Rahmen gefasst, um eine Primär- und Sekundärdatennutzung zu gewährleisten. Da auch die Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in den Mitgliedstaaten unterschiedlich ausgelegt, konkretisiert und angewendet werden, ist die Frage nach der Reichweite und konkreten Ausgestaltung der Einwilligung Betroffener zur Nutzung ihrer Gesundheitsdaten stark umstritten. Ein kollektives Einverständnis („no-opt“) würde auch die Sekundärdatennutzung ermöglichen. Allerdings gibt es aktuell eine Tendenz zum „opt-out“-Modell, wonach die Betroffenen der Nutzung ihrer Daten für die Forschung widersprechen können, so dass die Rechtsgrundlage für die weitere Verarbeitung wieder entfiel.

Impressum

Herausgeber

Bayerische Akademie der Wissenschaften
Alfons-Goppel-Straße 11
80539 München

Stand

April 2024

Redaktion

Ellen Latzin
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit der BAW

Gestaltung

Studio Umlaut
www.studio-umlaut.com

Druck

Pinsker Druck und Medien GmbH
Pinskerstraße 1
84048 Mainburg

1.1. Die ePA soll Deutschland für den EHDS anschlussfähig machen

Am 14. Dezember 2023, einen Tag vor der EHDS-Tagung, wurde im Deutschen Bundestag das Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens (**Digital-Gesetz – DigiG**) verabschiedet. **Damit wurde der Weg frei für die Etablierung der elektronischen Patientenakte (ePA) ab 2025 und das E-Rezept ab 2024.** Gleichzeitig wurde das „Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten“ (**Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG**) beschlossen. Das Speichern von Gesundheitsdaten in der ePA und ihre Bereitstellung zu Zwecken der medizinischen Behandlung und Forschung soll Deutschland für den EHDS anschlussfähig machen.

Anders als Deutschland, wo die DSGVO erhebliche Anforderungen an die Bereitstellung und Sekundärnutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten vorsieht (insbesondere eine ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen, Art. 9 DSGVO, die Erfüllung von Informationspflichten sowie eine strenge Zweckbindung), nutzen die USA und nordeuropäische Staaten schon seit Jahrzehnten digitale Gesundheitssysteme sowie Modelle der Datenspeicherung und des Datenteilens ohne ausdrückliche Einwilligung. Inderpal Bhandari (USA), Päivi Sillanaukee (Finnland) und Kenneth B. Ahrensberg (Dänemark) waren zu der Tagung eingeladen, um darüber zu berichten: **In dem Moment, in dem finnische und dänische Bürgerinnen und Bürger medizinische Versorgung in Anspruch nehmen, geben sie automatisch ihr Einverständnis zur elektronischen Erfassung ihrer Daten und zu deren Übermittlung nicht nur für die behandelnden medizinischen Fachkräfte, sondern auch für die Sekundärnutzung.** Anders als bei diesem „no-opt“-Ansatz wird es in Deutschland die Möglichkeit geben, sich aktiv gegen die Nutzung der ePA zu jeglichen Zwecken der Gesundheitsdatennutzung zu entscheiden („opt-out“). Die Mehrheit der Tagungsgäste war sich einig, dass es im Jahr 2024 Priorität sein muss, in Deutschland so viel Vertrauen in die ePA aufzubauen, dass die Bevölkerung nicht von diesem Widerrufsrecht Gebrauch macht.

1.2. Bessere medizinische Behandlung durch „no-opt“ und Daten-solidarität – Erfahrungsberichte aus Finnland und Dänemark

Dänemark und Finnland sind, unter anderen, europaweit Vorreiter für digitale Gesundheitsdateninfrastrukturen. Beide Länder besitzen wie Deutschland ein solidarisches Gesundheitssystem. Die finnische Gesundheitsbotschafterin Päivi Sillanaukee berichtete zur **Entstehung des digitalen Gesundheitssystems in Finnland: Seit 1960 wurden unter Einsatz von Bürger-Identifikationsnummern Datenregister erstellt, in denen unter staatlicher Aufsicht medizinische Daten registriert werden.** Seit 2014 fördern und priorisieren drei finnische Ministerien eine „Health Sector Growth Strategy“, bei der die Gesundheitsdateninfrastruktur kontinuierlich ausgebaut wird. Seit 2018 wurde die Primärnutzung medizinischer Daten diskutiert, bis man sich auch dort auf das „no-opt“-Modell einigte, unter dem nun staatliche und private Einrichtungen gemeinsam die Datenverfügbarkeit zu Forschungszwecken regeln. Laut Sillanaukee haben öffentliche Informationskampagnen zu dieser „no-opt“-Einigung beigetragen. Diese Kampagnen wurden konzipiert, um den Mehrwert des Datenteilens für die Gesundheitsversorgung aufzuzeigen: **Bürgerinnen und Bürger profitieren zum einen von einer besseren medizinischen Versorgung, da mehr Datenpunkte zum persönlichen Gesundheits- bzw. Krankheitsverlauf eine präzisere Prävention, Diagnose und Behandlung ermöglichen. Zum anderen fördert das Teilen ihrer Gesundheitsdaten die Erforschung neuer Präventions-, Diagnose- und Behandlungsansätze und das Monitoring der nationalen Gesundheitslage.**

Durch das Sammeln von Echtzeit-Daten können Dänemark und Finnland laut Kenneth Ahrensberg von der Danish Health Data Authority angemessener auf nationale Gesundheitskrisen reagieren und beispielsweise Impfprogramme zum Schutz und Nutzen ihrer Bürgerinnen und Bürger anpassen. Wie in Finnland hat sich auch in Dänemark eine hoch geschätzte Solidarität zwischen Gesetzgeber und Patientinnen und Patienten entwickelt, ferner entstand eine Mentalität der Datensolidarität zur Förderung des gemeinschaftlichen gesundheitlichen Wohls. Ahrensberg berichtete, dass die **dänische Regierung seit 1995 eine nationale Strategie der Digitalisierung im Gesundheitssystem verfolgt, um dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken und durch digitale Tools die Patientenpartizipation im Gesundheitssystem zu vereinfachen.**

1.3. US-Unternehmen demonstrieren die Umsetzbarkeit einer Balance zwischen Datennutzung und Datensicherheit

Die Teilnehmenden der Tagung waren sich einig, dass absolute Datensicherheit schwer zu gewährleisten ist. US-Unternehmen entwickeln deshalb Modelle, die eine Balance zwischen hoher Datensicherheit

und innovativer Datennutzung gewährleisten. Inderpal Bhandari, ehemaliger Chief Data Officer von Express Scripts/Medco Healthcare Solutions, Cambia Health Solutions und zuletzt IBM, stellte solche Modelle vor: Die genannten Firmen komplementieren die ärztliche Versorgung zum Beispiel durch Erkenntnisse über die Art und Weise, **wie verschiedene Medikamente miteinander interagieren und verschiedene Krankheiten die Wirkung von Medikamenten beeinflussen. Diese Erkenntnisse gewinnen sie aus Patientendaten, die zu sammeln und auszuwerten sie unter Einhaltung der Datenschutzregelungen des Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) befugt sind.** Express Scripts/Medco Healthcare Solutions hat Zugriff auf Gesundheitsdaten von rund 100 Millionen Patientinnen und Patienten, also fast einem Drittel der Bevölkerung der USA. Die Erkenntnisse über Eigenschaften und Wechselwirkungen von Medikamenten verkaufen sie an Pharmaunternehmen, die diese wiederum zur Verbesserung von Medikamenten nutzen und dadurch Gewinne erwirtschaften. Allerdings ziehen auch Patientinnen und Patienten einen Mehrwert daraus, dass sie ihr medizinisches Verhalten dokumentieren und analysieren lassen, da so Diagnose und Therapie verbessert werden können. **Vor allem Personen mit seltenen Erkrankungen profitieren von der Sekundärnutzung: Oft können solche Erkrankungen nur durch den Abgleich mit großen Populationsdaten festgestellt werden.**

Damit die Identität der datenspendenden Personen geschützt wird, **müssen sensible Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung de-identifiziert, also anonymisiert werden.** Bhandari erklärte, was das bedeutet: Auch jemandem mit guten statistischen Fertigkeiten darf es nicht möglich sein, auf Grundlage der Daten einzelne Patienten zu identifizieren. **Im Fall der Pseudonymisierung wird der Name des Datengebers durch ein Pseudonym ersetzt; der Schlüssel verbleibt beim primären Träger der identifizierenden Daten. Laut Bhandari sind die Qualität der Datenverschlüsselung und die stetige Systemaktualisierung, die es erlaubt, sich vor Malware zu schützen, essenziell. Nur wenn die Kontrolle von Datenqualität und Datensicherheit stetig aufrechterhalten wird, ist die Erwartung an Datensolidarität gerechtfertigt.** Dann kann durch das Schaffen von Vertrauen eine Balance zwischen dem Schutz individueller Rechte und der Förderung des Allgemeinwohls durch Datenspende erzielt werden.

Am Beispiel des Dachunternehmens Cambia Health Solutions zeigte Bhandari den Mehrwert einer unternehmensübergreifenden Daten-Cloud – diese gewährleistet für alle untergeordneten Firmen eine höhere Datensicherheit, als wenn jede einzelne Firma selbst für die Aufrechterhaltung ihrer Sicherheitsstandards zuständig wäre. Auch im amerikanischen System haften Unternehmen für Verstöße gegen Datenschutz und Privatsphäre. Dies ist förderlich für das Engagement qualifizierter IT-Experten, die sich ausschließlich der Datensicherheit, beispielsweise im Rahmen einer Cloud, widmen. In Europa hingegen überwiegt das Bedürfnis, staatliche Organisationen die Integrität von Datennutzungsvorhaben über Gesetze regeln zu lassen. So befindet sich zum Beispiel das dänische Gesundheitssystem laut Ahrensberg ausschließlich unter staatlicher Leitung, sodass mit dem Teilen und Nutzen von Gesundheitsdaten keine Gewinne angestrebt werden. **Bayern entwickelt seit 2022 die Bavarian Cloud for Health Research (BCHR), um Gesundheitsdaten für die Sekundärnutzung verfügbar zu machen. Die Steuerung der BCHR wird noch diskutiert, wobei Bhandari empfahl, die Notwendigkeit von hochqualifiziertem IT-Personal ernst zu nehmen.**

1.4. Bedeutung des European Health Data Space für Deutschland

Alle Mitwirkenden der Tagung waren sich einig: Deutschland kann es sich nicht leisten, auf die Digitalisierung des Gesundheitswesens und auf deutschlandweite, wenn nicht gar europaweite Datennutzung zu verzichten. Beide Maßnahmen sind unabdinglich, um fehlende Ressourcen, nicht zuletzt bedingt durch die demografische Entwicklung und den Fachkräftemangel, im deutschen Gesundheitssystem auszugleichen. Fredrick Richter, Vorstand der Stiftung Datenschutz, ging so weit zu äußern, dass ein **Widerspruch gegen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten gegen das Allgemeinwohl handelt, weil man Patientinnen und Patienten eine bessere Versorgung vorenthalten würde, die technisch bereits möglich sei.** Der Digitalrechtler und bayerische Verfassungsrichter Dirk Heckmann, TU München, unterstützte diese Aussage. Er hob den **starken Grundrechtsschutz und die staatliche Pflicht zur Gewährleistung von Leben und Gesundheit** hervor und verwies unter anderem auf **Artikel 35 der EU-Grundrechtecharta.** Der ebenfalls grundrechtlich gewährleistete Datenschutz muss mit diesen zuweilen kollidierenden Grundrechten abgewogen werden. Dies bedeute auch, dass Datenschutz in bestimmten Konstellationen (wie etwa während einer Pandemie) eingeschränkt werden kann, wenn dies der Gesundheitsschutz verlange.

2. Handlungsempfehlungen für Deutschland

Momentan wird medizinische Forschung in Deutschland meist mit ausländischen Daten betrieben, da diese leichter zugänglich sind als Gesundheitsdaten aus dem eigenen Land. Nutzbare einheimische, aber auch internationale Datensätze sind fast nie umfangreich genug, um Bias zu reduzieren, sodass Menschen mit seltenen Krankheiten nicht berücksichtigt werden können. **Mit dem Digitalgesetz sowie dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz wurde am 14. Dezember 2023 der legislative Meilenstein gelegt, um umfassende deutsche Datenregister aufzubauen, Engpässe im Gesundheitswesen zu entlasten und im Kontext der weltweiten biomedizinischen Forschung konkurrenzfähig zu bleiben.** Der EHDS soll es ermöglichen, diese Entwicklung durch noch variabelere, aussagekräftigere Datensätze zusätzlich zu fördern. Zum Zeitpunkt der Tagung stand Deutschland vor zahlreichen praktischen Herausforderungen, um aufbauend auf die Gesetzesgrundlagen von ePA und zukünftig auch des EHDS Datenräume zu schaffen und diese ab 2025 mit den Gesundheitsdaten der Bevölkerung zu füllen. Aus den interdisziplinären Paneldiskussionen der Tagung gingen deshalb folgende Handlungsempfehlungen hervor:

1. **Das Gesundheitsdatenrecht muss im föderalen System national vereinheitlicht werden, um die deutschlandweite Integration in den EHDS zu ermöglichen.**
2. **Es müssen individuelle Identifikationsnummern für alle deutschen Bürgerinnen und Bürger erstellt werden.**
3. **Grundlegende Fragen des Datenmanagements für die Sekundärnutzung müssen geklärt und in zentralen Datenverwaltungszentren umgesetzt werden.**
4. **Um Datensicherheit und damit Patientensicherheit zu gewährleisten, ist ausreichend qualifiziertes IT-Personal notwendig.**
5. **Staat und Industrie müssen in Zusammenarbeit und im Einklang Gesetze und sichere Technologien entwickeln.**
6. **Modelle für einheitliche digitale Informationssysteme und standardisierte Datenerfassung müssen erprobt und staatlich gefördert werden.**
7. **Leistungserbringende des Gesundheitswesens müssen in den Umsetzungsprozess des EHDS integriert werden, um Patientinnen und Patienten künftig besser versorgen zu können.**
8. **Ein Modell der Datentreuhand muss die Entscheidungshoheit über die Kommunikation von medizinischen Erkenntnissen zurück zur datenspendenden Person regeln.**
9. **Patientinnen und Patienten müssen durch transparente, nutzerfreundliche digitale Anwendungen mündige Verwalter ihrer Gesundheitsdaten werden.**
10. **Die Bevölkerung muss unter Einbezug von Kommunikationsprofis aufgeklärt und in die Gestaltung des EHDS involviert werden.**

1) Die Umsetzung der ePA muss im föderalen System Deutschlands auf Grundlage der DSGVO so erfolgen, dass sie eine Integration der Gesundheitsdaten in den EHDS ermöglicht. Da die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in den 16 Bundesländern mit 17 unterschiedlichen Datenschutzaufsichtsbehörden unterschiedlich ausgelegt wird, muss das Gesundheitsdatenrecht zunächst national angepasst werden, um eine Integration in den EHDS zu erlauben. Dabei muss eine Balance zwischen Datenschutz und Datennutzung gefunden werden, bei der die Patientensicherheit im Vordergrund steht, die notwendige Bereitstellung und Nutzung von Gesundheitsdaten aber nicht an Datenschutzbedenken scheitert. Auf Ebene des EHDS plädierte Tomislav Sokol, EHDS-Berichtersteller des Europäischen Parlaments, für mehr gesetzliche Flexibilität Deutschlands, um einen harmonisierten Ansatz mitzuverfolgen. Schließlich muss Komplexität reduziert werden, weshalb Kenneth Ahrensberg empfahl, stufenweise vorzugehen und auf allen Ebenen national und international eine enge Zusammenarbeit zu pflegen.

2) Um deutsche Gesundheitsdaten im Rahmen des EHDS nutzbar zu machen, müssen diesen schon bei der Erfassung Identifikationsnummern oder Forschungskennziffern zugeordnet werden. Derartige Kennungen werden den Aufbau eines nationalen Datenregisters ermöglichen und erleichtern außerdem die pseudonymisierte Nutzung von Gesundheitsdaten sowie die Koordination und Kontinuität der medizinischen Versorgung.

3) Die Infrastruktur zur primären Gesundheitsdatennutzung muss so gestaltet werden, dass sie gleichzeitig kompatibel für die Sekundärnutzung ist, wobei grundlegende Fragen des Datenmanagements zu klären sind.

Markus Lerch, Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender des LMU Klinikums, hob die Vorteile der Bavarian Cloud for Health Research als physisch dezentrale Lösung und damit als technisch sicheres Umfeld zum Datenteilen für die Forschung (Sekundärnutzung) hervor. Damit würden Daten bei den Primärnutzern verbleiben und über die Cloud nur dann abgerufen werden, wenn das Teilen und Nutzen geprüft und bewilligt wurde. Es wurde dafür plädiert, zentralisierte „Data Access Committees“ zu gründen, die im fragmentierten deutschen Gesundheitssystem einheitlich die Bedingungen und Prozesse der Datennutzung regeln. Es gilt, die Aspekte folgender Frage zu definieren: Wer darf wann (Nutzungszweck und Zielgruppe) und wie (BCHR?) auf welche Art (Datentyp und Zugangsart) von Daten Zugriff nehmen? Dabei ist es unerlässlich, dass Forschende in Wissenschaft und Industrie nur Zugriff auf Daten erhalten, die der Bearbeitung konkreter Fragestellungen dienen.

4) Um zu allen Zeiten die Datensicherheit und damit die Patientensicherheit zu priorisieren, muss in Datenverwaltungszentren, den „Data Access Committees“, ausreichend qualifiziertes IT-Personal eingestellt werden.

Laut Frederick Richter, Vorstand der Stiftung Datenschutz, hat Deutschland kein Datenschutzproblem, sondern ein IT-Sicherheitsproblem, das es zu lösen gilt. Datenverschlüsselung und die kontinuierliche Anpassung der Sicherheitssysteme sind essentiell, um mit der stetigen Weiterentwicklung von Malware Schritt zu halten. Laut Daniel Rückert, Professor für KI in der Medizin an der TU München, kann die Methode des föderierten Lernens in Verbindung mit einer Cloud den Daten- und damit den Patientenschutz gewährleisten. Dabei sind Daten weniger angreifbar, weil sie nicht zentral zusammengeführt werden müssen. Nur solche Kontrollmechanismen können die Balance zwischen Datennutzung und Datensicherheit gewährleisten, Missbrauch und Datenlecks verhindern und damit gesellschaftliches Vertrauen erzielen.

5) Der Aufbau einer sicheren und effizienten nationalen Dateninfrastruktur verlangt, dass Staat und Industrie zusammenarbeiten, um Gesetze und Technologien im Einklang zu entwickeln. Start-ups und die forschende Industrie sind diejenigen, die durch IT-Expertise und Innovationskraft die besten Technologielösungen zur Wahrung der Datensicherheit entwickeln können. Die technische Umsetzung einer sicheren Arbeitsumgebung zur Datensammlung, -speicherung, -anonymisierung und -zugangsregelung muss daher in Zusammenarbeit des Staates mit Unternehmen geschehen. Dadurch kann auch die Überregulierung von Medizinprodukten und damit eine unnötige Behinderung der Umsetzung vermieden werden.

6) In Krankenhäusern, den Zentren der primären Datenerhebung und -speicherung, muss ein einheitliches digitales Informationssystem geschaffen werden, um standardisierte Daten zu erfassen und verfügbar zu machen.

Nur dadurch kann Datennutzung im heterogenen deutschen Gesundheitswesen, das bislang keine interoperablen Praxisverwaltungssysteme und Krankenhausinformationssysteme besitzt, effizient funktionieren. Dabei müssen die Standards für Datenqualität und -sicherheit bei der Erfassung vereinheitlicht werden, damit Gesundheitsdaten, die aus verschiedenen Primärquellen stammen, für die Forschung nutzbar sind. Zugängliche Daten, die allerdings nicht interoperabel und nicht annotiert sind, sind schlechter nutzbar, z. B. für die Entwicklung zuverlässiger Algorithmen, die auf Künstlicher Intelligenz beruhen. Projekte wie DigiMed Bayern und Klinik IT sind die ersten Systeme, die die Vereinheitlichung digitaler Anwendungen erproben. Michael Mihatsch, Leiter der Abteilung Universitäten und Hochschulmedizin des StMWK, rief dazu auf, nicht auf Modellvorgaben aus der EU zu warten, sondern genau solche Modelle einzusetzen und zu testen. Da sie essenzielle Startpunkte zum Lernen und Verbessern sind, müssen sie staatlich gefördert werden.

7) Die betroffene Gruppe der Leistungserbringenden, insbesondere die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, muss bei der technischen Umsetzung des EHDS einbezogen werden, damit die Infrastruktur für die Datenerhebung ohne zusätzliche Schulungen in den medizinischen Alltag integriert wird.

Claudia Ritter-Rupp, 2. stellvertretende Vorstandsvorsitzende der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, sagte, dass das Vertrauen zwischen Arzt und Patient „unser höchstes Gut“ sei. Um dieses Gut nicht zu zerstören, müssen Ärztinnen und Ärzte in den Prozess der Digitalisierung des Gesundheitswesens einbezogen werden, indem Modellprojekte ausgerollt werden. Da Ärztinnen und Ärzte das Patientenvertrauen genießen, müsse man sie als Fürsprecherinnen und Fürsprecher für Datenerhebung und Datensolidarität gewinnen. Fulvia Raffaelli, Leiterin Digitale Gesundheit der EU-Kommission, hob hervor, dass diese Leistungserbringenden in der besten Position seien, um unter Bürgerinnen und Bürgern das Bewusstsein für den gesellschaftlichen Gewinn der Datennutzung zu fördern.

8) Es wird ein Modell einer Datentreuhand benötigt, welches die Frage der Entscheidungshoheit berücksichtigt, wenn Patientinnen und Patienten zu medizinisch-diagnostischen Erkenntnissen aufgrund ihrer gespendeten Daten kontaktiert werden müssen. Sollten auf Basis von Patientendaten durch Forschung und klinische Studien neue Erkenntnisse zum Krankheitsbild des Datenspendenden erzielt werden, so muss gewährleistet sein, dass dieser von solchen Erkenntnissen profitiert. Die Pseudonymisierung wird damit zu einem Verfahren, das gegenüber der Anonymisierung regelhaft bevorzugt werden sollte, weil sie einen Rückschluss auf die persönliche Identität erlaubt. Es muss dafür ein Vorgehen ermittelt werden, das die Sicherheit und Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten berücksichtigt, was eine Aufklärung über die Nachteile der Anonymisierung einschließt. Dazu gehört auch die eindeutige Definition einer Instanz, die die Entscheidungshoheit für die Sekundärdatennutzung trägt. Um mit schwer vorhersehbaren Ausnahmefällen verantwortlich umzugehen, wird eine adaptive Gesetzgebung empfohlen.

9) Die Rolle der Patientinnen und Patienten als mündige Verwalter ihrer Gesundheitsdaten muss gefördert werden, wobei sich Deutschland an bewährten Praktiken aus Ländern wie Dänemark und Finnland orientieren sollte. In Dänemark geben Patientinnen und Patienten eine kollektive Einwilligung zur Nutzung ihrer Daten. Sie können diese Daten einsehen, an deren Verwaltung teilhaben und selektiv ihre Einwilligung zurückziehen, um sich zum Beispiel gegen das Teilen psychotherapeutischer Daten zu entscheiden. Patientinnen und Patienten müssen die Option haben, bestimmte Daten nicht zu teilen, wie dies auch im neuen deutschen Gesundheitsdatenrecht bei der ePA vorgesehen ist. Dazu ist die Entwicklung einer transparenten und zugänglichen Datenverwaltung durch nutzerfreundliche digitale Anwendungen notwendig. Dirk Heckmann, TU München, verwies hier auf das Bayerische Digitalgesetz, das die Pflicht zum Einsatz nutzerfreundlicher Software bereits rechtlich verbindlich für Behörden regelt.

10) Auf dem Weg zur Nutzerfreundlichkeit von ePA und EHDS muss Patientenpartizipation verpflichtend sein, damit Bürgerinnen und Bürger diese Systeme nutzen. „Nur diverse Daten sind auch gute Daten“ äußerte Ruth Horn, stellv. Leiterin Ethik der Medizin an der Universität Augsburg, und plädierte dafür, marginalisierte und vulnerable Gruppen in den Gestaltungsprozess einzubeziehen. Bürgerforen und -vertretungen seien notwendig für die aktive Mitgestaltung durch die Bevölkerung. Das Ziel der Nutzbarmachung durch das Erklären von Gesetzen und das Reduzieren von Komplexität muss durch alle involvierten Akteure gefördert werden – von Ministerien über Leistungserbringer und Krankenkassen bis zu Patientenvereinigungen. Dazu müssen qualifizierte Kommunikationsprofis engagiert werden.

Autoren

Susanna Streubel

ist wissenschaftliche Koordinatorin der Ad hoc-AG „KI in der Medizin“ der Bayerischen Akademie der Wissenschaften.

Dirk Heckmann

ist Inhaber des Lehrstuhls für Recht und Sicherheit der Digitalisierung der TU München und Mitglied des Direktoriums des Bayerischen Forschungsinstituts für Digitale Transformation der Bayerischen Akademie der Wissenschaften.

Tagung Datennutzung im European Health Data Space

Panel 1:

Kenneth B. Ahrensberg
(Danish Health Data Authority)

Fulvia Raffaelli
(Leiterin Digitale Gesundheit,
Europäische Kommission)

Päivi Sillanaukee
(Finnische Gesundheitsbotschafterin)

Tomislav Sokol
(EHDS-Berichterstatter im
Europäischen Parlament)

Moderation:

Christian Dierks
(Dierks + Company)

Panel 2:

Birgit Bauer
(Data Saves Lives Deutschland)

Thomas Huber
(Leiter der Abteilung Koordinierung,
Digitalisierung, Innovation, Landesprüfungs-
amt für Sozialversicherung, Bayerisches
Staatsministerium für Gesundheit, Pflege
und Prävention)

Dirk Heckmann
(Lehrstuhl für Recht und Sicherheit der
Digitalisierung, TU München/Bayerisches
Forschungsinstitut für Digitale Trans-
formation der BAdW)

Ruth Horn
(stellvertretende Leiterin Ethik der Medizin,
Universität Augsburg)

Frederick Richter
(Vorstand der Stiftung Datenschutz)

Nick Schneider
(Leiter des Referats Grundsatzfragen neue
Technologien und Datennutzung,
Bundesministerium für Gesundheit)

Moderation:

Dominik Pförringer
(Klinikum rechts der Isar, TU München/
Berater für Digitale Medizin)

Panel 3:

Claudia Ritter-Rupp
(2. stellvertretende Vorsitzende der
Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns)

Anke Diehl
(Chief Transformation Officer,
Universitätsmedizin Essen)

Björn Eskofier
(Lehrstuhl für Maschinelles Lernen und
Datenanalytik, Universität Erlangen-Nürnberg)

Bernd Ohnesorge
(Präsident EMEA, Siemens Healthineers AG)

Stefan Vilsmeier
(Gründer und CEO, Brainlab AG)

Moderation:

Georg Münzenrieder
(Leiter des Referats Grundsatzangelegenheiten
der Digitalisierung in Gesundheit und
Pflege, Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit, Pflege und Prävention)

Panel 4:

Markus M. Lerch
(Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender,
Klinikum der Universität München)

Michael Mihatsch
(Leiter der Abteilung Universitäten und
Hochschulmedizin, Bayerisches Staatsministerium
für Wissenschaft und Kunst)

Daniel Rückert
(Professor für KI in der Medizin, TU München)

Julia Schnabel
(Professorin für Computational
Imaging and AI in Medicine, TU München)

Sylvia Thun
(Direktorin für E-Health und Interoperabilität,
Berliner Institut für Gesundheitsforschung)

Moderation:

Arndt Bode
(ehem. Professor für Informatik,
TU München/BAdW)

Die Bayerische Akademie der Wissenschaften, gegründet 1759, ist die größte der Landesakademien in Deutschland. Ihren Aufgaben als Gelehrten-gemeinschaft, außeruniversitäre Forschungseinrichtung und Ort des lebendigen wissenschaftlichen Dialogs mit Gesellschaft und Politik ist sie seit mehr als 250 Jahren verpflichtet. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt auf langfristigen Vorhaben, die die Basis für weiterführende Forschungen liefern und das kulturelle Erbe sichern. Aktuellen Fragen von hoher gesellschaftlicher Relevanz widmen sich ihre Ad hoc-Arbeitsgruppen. Die Akademie ist Trägerin des Leibniz-Rechenzentrums, eines der größten Supercomputing-Zentren Europas, des Bayerischen Forschungsinstituts für Digitale Transformation und des Walther-Meißner-Instituts für Tieftemperaturforschung. Den exzellenten wissenschaftlichen Nachwuchs in Bayern fördert sie in ihrem Jungen Kolleg. Sie ist Mitglied in der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften.

Alfons-Goppel-Straße 11
80539 München

T +49 (0)89 23031-0
www.badw.de
info@badw.de

BAYERISCHE
AKADEMIE
DER
WISSENSCHAFTEN