

Health Data Revolution



the
health
circle

**Datengetriebener Fortschritt
für die medizinische
Versorgung und Forschung**





trial

Editorial	4
1 Einleitung	8
2 Basis für die Datenrevolution im Gesundheitswesen	12
Digitalisierung als Voraussetzung	13
Datenquellen	17
<i>Interview mit Admir Kulin</i>	19
<i>Interview mit Dr. Oliver Gröne</i>	22
Methoden der Datenarbeit	23
3 Potenziale für Versorgung und Forschung	24
<i>Interview mit Dr. Peter Gocke</i>	28
<i>Interview mit Prof. Jörg Debatin</i>	31
4 Hürden für die Datenrevolution	32
Technologische Hürden	33
Strukturelle Hürden	36
<i>Interview mit Dr. Ulf Maywald</i>	37
Regulatorische Hürden	38
<i>Interview mit Prof. Dr. Peter Schwarz</i>	40
5 Handlungsempfehlungen	42



Equatoria

Daten stiften Nutzen

Vor mehr als 100 Jahren wurde den gesetzlichen Krankenkassen die Aufgabe übertragen, den Menschen einen sozial gerechten Zugang zu medizinischer Versorgung zu ermöglichen und sie nach ihrer Heilung möglichst schnell wieder in die Betriebe zu bringen. Ganz klar: Wir werden auch in Zukunft alles dafür tun, dass erkrankte Menschen schnell wieder gesund werden. Mittlerweile jedoch haben unsere Versicherten noch ganz andere Erwartungen an uns. Befeuert werden diese durch die fortschreitende Digitalisierung in anderen Lebensbereichen, in denen der Prozess wesentlich früher begann als im Gesundheitswesen.

Was ich wahrnehme und mir zukünftig noch stärker wünsche, ist ein Umdenken weg von der Reparatur von Krankheiten hin zur Prävention. Menschen wollen möglichst lange gesund bleiben, also gar nicht erst krank werden. Moderne Medizin und Technologie liefern dazu das passende Handwerkszeug, und ich verspreche mir für unsere Versicherten viel vom Einsatz künstlicher Intelligenz. Nicht nur in der Diagnostik, sondern bereits bei der Erstellung von Prognosen – dafür brauchen wir jedoch eine vernünftige Datengrundlage. Ich hoffe deshalb, dass sich die Gesetzgebung stärker an der Lebenswirklichkeit der Menschen orientiert. Wir haben derzeit die Situation, dass unsere Kundinnen und Kunden ihre Gesundheitsdaten nicht mit uns teilen dürfen, selbst wenn sie es wollen. Ganz praktisch gesprochen: Wearables, Gadgets und digitale Gesundheitsanwendungen finden täglich neue Nutzende und erfassen ihre Vitalparameter wie Blutdruck, Herzfrequenz oder

Temperatur kontinuierlich. Hier könnten wir Probleme frühzeitig erkennen – besonders in Verbindung mit weiteren Gesundheitsdaten. Wir könnten zielgerichteter Maßnahmen zur Gesunderhaltung in die Wege leiten und die Lebensqualität der Menschen deutlich verbessern, indem wir schon gezielt handeln, bevor eine Erkrankung überhaupt eintritt.

Ich bin überzeugt, dass die Mehrwerte der personalisierten Gesundheitsversorgung eine neue Form des Solidarprinzips hervorbringen werden. Unsere Versicherten werden bereit sein, ihre persönlichen medizinischen Daten anonymisiert zu teilen, damit Angebote und Behandlungen für sie und die Gemeinschaft weiterentwickelt werden können. Ich halte daran fest, dass die Hoheit über die individuellen Daten auch in Zukunft bei den Menschen selbst bleiben muss. Sie sollen bestimmen können, wer sie wofür nutzen darf. Dass das beschriebene Szenario noch nicht Realität ist, hat mehrere Gründe – wir sind uns zum Beispiel uneinig über die Frage, was wir als Gesellschaft mit den Daten anfangen wollen. Die Datenschutzdebatte muss sich genauso wandeln wie das Tempo, mit dem Daten im Gesundheitswesen ausgetauscht werden. Diagnosen und Behandlungsdaten unserer Versicherten kommen heute in der Regel mit monatelanger Verzögerung bei uns an. Erst wenn Leistungserbringer die Informationen tagesaktuell übermitteln, können Krankenkassen ihren Versicherten die nutzwertigen individuellen Gesundheitsangebote machen, die künstliche Intelligenz zu erschaffen in der Lage ist.



Dr. Stefan Knapfer

Vorstand der AOK PLUS



Equatoria

Jeder Schritt, ein Datenpunkt – im Privatleben haben wir uns längst damit abgefunden, dass immer und überall Daten über uns gesammelt werden, respektive sehen an vielen Stellen den daraus resultierenden Mehrwert: Unser Zuhause wird „smarter“, weiß, wann wir üblicherweise von der Arbeit heimkehren, und heizt die Raumtemperatur entsprechend vor. Unsere Kühlschränke können selbständig Grundnahrungsmittel nachbestellen. Unsere Autos sind kleine Rechenmaschinen auf Rädern und unser Smartphone weiß sowieso viel mehr über uns als die engsten Freunde und Verwandten.

Datenrevolution ist als Bezeichnung sicher treffend für die Art und Weise, wie moderne Technologien unser Leben und unsere Gesellschaft verändern. Für die Medizin gilt das im besonderen Maße. Denn Daten sind seit jeher elementarer Bestandteil medizinischer Forschung und Garant für Fortschritt. Und nun stellen Sie sich vor, welche Möglichkeiten sich auftun, wenn eine ungleich größere Datenmenge im Sinne der Forschung ausgewertet werden kann, wenn die Filtermöglichkeiten deutlich granularer werden und der Zugriff auf Informationen weltweit erfolgt? Uns bietet sich dadurch die einmalige Chance, das Gesundheitswesen neu zu definieren, seinen Fokus auf Gesundheit, statt auf die Behandlung von Krankheiten zu verlagern.

Wir sind hier auf einem guten, spannenden, mitunter aber auch herausfordernden Weg. Denn natürlich braucht eine solche Datenrevolution auch definierte Bahnen, in denen sie gelenkt wird. Jedoch gilt es hier, eine gesunde Balance zwischen Datenschutz und Datennutzen zu finden, die noch nicht überall gelingt.

Auch deshalb ist ein Informationsaustausch, wie ihn der folgende Report bietet, so essenziell. Der datengetriebene Fortschritt für die medizinische Versorgung und Forschung hat nicht zuletzt durch die Corona-Pandemie an Fahrt gewonnen. Wir haben die einmalige Gelegenheit, heute die Weichen für eine moderne, auf Prävention ausgerichtete medizinische Versorgung zu stellen, in der die Patienten im Mittelpunkt stehen.

Viele der Kolleginnen und Kollegen, die in diesem Report zu Wort kommen, unterstreichen mit ihrem Beitrag, welches Potenzial uns die medizinische Datenrevolution bietet – und gerade die breite Streuung der Themen verdeutlicht, dass wir diese Chance unbedingt jetzt hier und heute ergreifen sollten. Aber überzeugen Sie sich gerne selbst.



Admir Kulin

CEO der m.Doc GmbH



Kapite

Einleitung

Seit jeher speist sich der medizinische Fortschritt daraus, dass aus vorliegenden Informationen und Beobachtungen Lehren für die Zukunft gezogen werden. Ziel eines lernenden Gesundheitswesens muss es daher sein, möglichst alle Informationen, die im Alltag der medizinischen Versorgung festgehalten werden, auch in diesem Sinne zu nutzen. Gelingt dies gut, kann der medizinische Fortschritt beschleunigt werden. Krankheiten können dann besser geheilt – oder früher erkannt und sogar verhindert werden.

Vor allem Letzteres ist zum zentralen Leitbild für die moderne Gesundheitsversorgung geworden: Gesund bleiben statt nur gesund werden, Prävention statt nur Kuration. Je eher eine drohende Erkrankung festgestellt werden kann, desto besser und sanfter kann sie bekämpft werden. Dieses Leitbild ist ein zentraler Baustein bei dem Ansinnen, die Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt des Systems zu stellen – als handelnde Subjekte, die die eigene Behandlung aktiv mitgestalten – und nicht als Objekte, die behandelt werden.

Das moderne Computerzeitalter bietet viele neue Möglichkeiten, um dem Ziel näherzukommen, dass möglichst viele

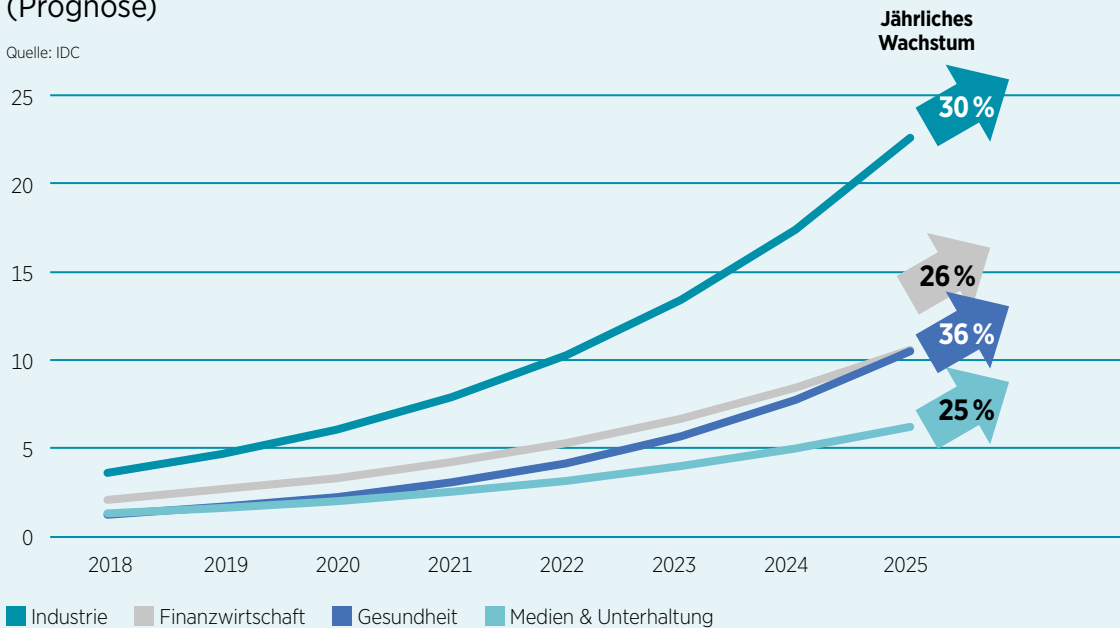
anfallende Informationen für den Erkenntnisgewinn genutzt werden: Während früher medizinische Daten auf Papier, Tonband oder Film archiviert wurden, können sie heute platzsparend und damit kostengünstig digital gespeichert werden. Dank Cloud-Speicherung und schnellem Internet sind sie damit praktisch überall auf der Welt sofort verfügbar.

Gleichzeitig werden heutzutage deutlich mehr Messwerte erhoben, wodurch die Menge an Informationen, die als Lernmaterial dienen können, stark steigt: Die Zahl der medizintechnischen Geräte hat zugenommen, gleichzeitig liefern sie detailliertere Informationen als früher. Hinzu kommen gänzlich neue Kategorien: Genomschlüsselungen sind erst seit diesem Jahrtausend überhaupt möglich. Diese sind enorm detailreich und dadurch meist mehrere Gigabyte groß.

Die Menge an medizinischen Daten, die weltweit gespeichert werden, wird Schätzungen zufolge in den kommenden Jahren um mehr als ein Drittel pro Jahr – und damit stark exponentiell – wachsen. Mit diesem Tempo wird die Gesundheitswirtschaft andere Sektoren in Bezug auf die Datenmengen überflügeln.

Globale Datenmengen nach Branchen, in Zetabytes (Prognose)

Quelle: IDC



Nicht zuletzt sind die Möglichkeiten der Datenanalyse gewachsen: Die Fortschritte bei der Speichertechnologie und der Rechengeschwindigkeit erlauben es, enorme Datenmengen gleichzeitig zu verarbeiten. Die moderne Big Data-Analyse kann darin medizinische oder pharmakologische Zusammenhänge erkennen, die früher im Dunkeln geblieben wären. Immer öfter helfen dabei auch Systeme mit künstlicher Intelligenz.

Im Gesundheitswesen zeichnet sich somit eine Datenrevolution ab. Daten werden zu einem regelrechten Produktionsmittel im Gesundheitswesen. Werden sie sinnvoll ausgewertet, können Krankheiten besser verstanden, neue Therapien oder Arzneien entwickelt, Diagnosetechnologien verbessert oder Prozesse in der medizinischen Versorgung optimiert werden. An allererster Stelle aber können Daten dabei helfen, den Zeitpunkt von medizinischen Interventionen nach

vorne zu verlegen – weg von der bloßen Kuration, hin zur Prävention. Durch die systematische, computergestützte Auswertung von medizinischen Daten ist es in vielen Bereichen möglich geworden, einen zeitlichen Vorsprung im Wettlauf mit den Krankheiten zu ergattern. Wenn eine Krankheit schon im Frühstadium erkannt oder ihr Ausbruch sogar gänzlich verhindert werden kann, kommt das Gesundheitssystem einen entscheidenden Schritt weiter bei seinem Ansinnen, die Zahl der beschwerdefreien Lebenstage der Menschen zu maximieren.

Auch wirtschaftlich bieten die neuen Ansätze viele Chancen: Mittlerweile beruhen ganze Geschäftsmodelle auf der Sammlung, Aufbereitung und Analyse von Gesundheitsdaten. Die Zahl der Startups, die sich in diesem Feld tummeln, ist ebenfalls groß – wie so oft in innovativen Sektoren der Wirtschaft.

Das Lernpotenzial, das die Datenrevolution im Gesundheitswesen mit sich bringt, ist also enorm. Doch gleichzeitig existieren im Alltag zahlreiche Hürden, die es erschweren oder sogar verhindern, dass sich dieses Potenzial auch entfalten kann. Zu den Hemmschuhen zählen beispielsweise die zögerliche Digitalisierung der Praxen und Kliniken, die schleppende Einführung der elektronischen Patientenakte in Deutschland sowie der Wust von unterschiedlichen Speicherstandards. Auch die strengen Datenschutzvorgaben gelten als Innovationshemmnis. Dies allerdings nicht wegen ihrer grundsätzlichen Schutzstandards, sondern vielmehr wegen der konkreten Umsetzung in der täglichen Praxis. So gelten viele Regeln als eher unpraktikabel, ohne dass sie den zu Schützenden Vorteile bringen. Im Umkehrschluss bedeutet dies, dass es durchaus möglich sein sollte, mit besseren Prozessen bei gegebenen Schutzstandards einen höheren Nutzen für die Patientinnen und Patienten zu stiften – so wie es in anderen, bereits deutlich weiter digitalisierten Ländern vorgelebt wird.

Der vorliegende Report beleuchtet die Datenrevolution im deutschen Gesundheitswesen. Kapitel 2 beschreibt, wie die Digitalisierung der medizinischen Versorgungsstrukturen die strukturelle Nutzung von Gesundheitsdaten möglich macht, welche Informationsquellen zur Verfügung stehen und welche Methoden bei der Datenarbeit genutzt werden. Kapitel 3 nimmt die Potenziale in den Blick, die die Datenarbeit für die Versorgung und die Forschung mit sich bringt. Im Anschluss widmet sich Kapitel 4 den zuvor bereits genannten Hürden, die den Erkenntnisgewinn verhindern oder zumindest erschweren. In Kapitel 5 schließlich werden Handlungsempfehlungen für die Zukunft entwickelt. Angereichert wird der Report durch Interviews mit Datenexperten aus verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens.

Globaler Markt

Volumen des globalen Marktes für digitale Gesundheitsanwendungen und -produkte, in Mrd. US-Dollar (Prognose)

Quelle: Roland Berger



Kapitel 2

Basis für die Datenrevolution im Gesundheitswesen

Digitalisierung als Voraussetzung

Die Datenrevolution im Gesundheitswesen ist ohne seine Digitalisierung nicht denkbar. Die Voraussetzung dafür, dass sich das Wissen wesentlich rascher vermehren kann, ist also eine konsequente Digitalisierung der Strukturen. Dafür muss sichergestellt werden, dass die relevanten Daten überhaupt erhoben werden, dass sie möglichst maschinenlesbar gespeichert werden, dass der Austausch von Daten technisch und rechtlich möglich ist – und dass die technologischen Fähigkeiten vorliegen, diese auch auszuwerten.

Im Vergleich zu anderen Branchen der deutschen Volkswirtschaft zählt der Gesundheitssektor zu den Digitalisierungsschlusslichtern. Andere Sektoren, insbesondere große Teile der Industrie, haben ihre Produktionsstrukturen sowie ihr Kundenmanagement bereits deutlich stärker digitalisiert. Umfragen zeigen, dass noch immer rund ein Drittel der Ärztinnen und Ärzte in Deutschland Dokumente und Notizen analog anlegen – also auf Papier. Die Gesundheitssysteme anderer Länder sind da deutlich weiter.

Inzwischen nimmt die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen jedoch Fahrt auf. Nicht zuletzt die Coronapan-

demie hat sich als Tempomacherin erwiesen. Digitale Angebote wie beispielsweise Videosprechstunden werden seit Ausbruch der Pandemie deutlich häufiger genutzt als früher. Vorangetrieben wird die Entwicklung ferner durch die Fortschritte im Bereich der Medizintechnik: Moderne Diagnosegeräte verfügen über deutlich mehr und deutlich sensiblere Sensoren. Außerdem sind sie meist selbst in der Lage, Rohdaten zu verarbeiten und über Netzwerke zu versenden. Nicht zuletzt können viele Messungen heute von den Patientinnen und Patienten in Eigenregie und zuhause ausgeführt werden, etwa mit sogenannten Smart Devices beziehungsweise Wearables. Diese selbst erhobenen Werte werden dann per Internet an die Praxen und Kliniken weiterleitet und können so automatisch in die Akten einfließen. Durch diese Entwicklungen steigt die Menge an gemessenen Werten, ihre Frequenz und ihre Detailtreue.

Von regulatorischer Seite wird die Digitalisierung der Strukturen unterstützt, besonders was die Speicherung und sichere Versendung von medizinischen Daten angeht. Zu nennen ist hier die elektronische Patientenakte (ePA), auf die Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen seit Anfang 2021 ein Anrecht haben. Die Akte ermöglicht es erstmals, sämtliche individuellen medizinischen Informationen – wie etwa Befunde, Diagnosen oder Arztbriefe – in einem virtuellen Laufwerk abzulegen, auf das dann andere behandelnde Ärztinnen und Ärzte zugreifen können. Der wesentliche Vorteil der elektronischen Patientenakte ist, dass sämtliche Informationen sofort verfügbar sind. Gerade in Notfällen kann dies eine lebensrettende Zeitersparnis bringen.

Die Nutzung der ePA wird freiwillig bleiben. Auch eine Teilnutzung – die den Ärztinnen und Ärzten beispielsweise den Zugang zu bestimmten Dokumenten verwehrt und zu anderen erlaubt – ist möglich. Während die ePA zunächst vor allem ein Sammellaufwerk für abge-

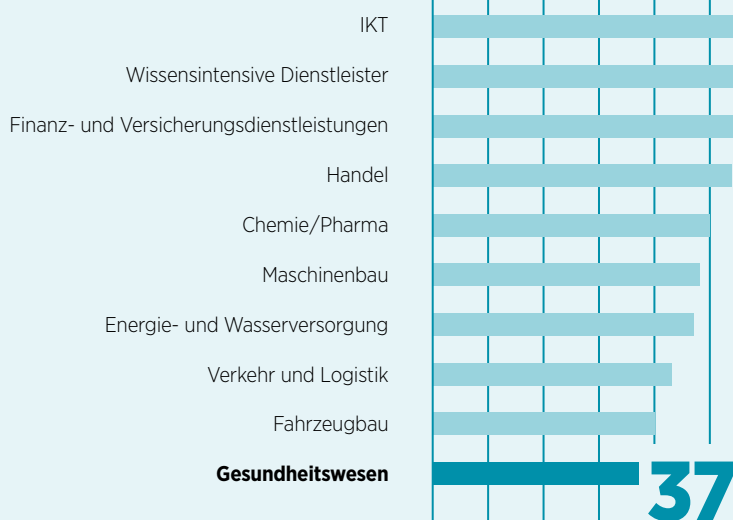
legte PDF-Dokumente sein wird, sollen dort ab 2022 nach und nach auch Daten in strukturierter Form abgelegt werden können, also in Form von Rohdaten mit einheitlichem Dateiformat. Als erstes sind hierfür standardisierte Dokumentationsformulare wie etwa der Impf- oder der Mutterpass sowie das U-Heft für Kinder oder auch das Zahnbonusheft vorgesehen.

Um medizinische Daten sicher und datenschutzkonform digital transferieren zu können, wird in Deutschland derzeit die sogenannte Telematikinfrastruktur aufgebaut. Diese erlaubt das Versenden von Daten an Krankenkassen oder andere medizinische Einrichtungen nach strengen Sicherheitsstandards. Praxen mit Kassenzulassung sind inzwischen verpflichtet, sich an das zentrale Netz anzuschließen. Tun sie es nicht, drohen ihnen Honorarkürzungen. Sobald die Telematikinfrastruktur steht und sich die Nutzung etabliert hat, könnte diese zu einem Digitalisierungsschub führen, der dazu beitragen könnte, die Potenziale der Datennutzung zu heben. Womöglich werden dann per Briefpost oder Telefax verschickte Befunde und Arztbriefe der Vergangenheit angehören.

Ein wichtiger Termin, an dem sich die digitale Zukunft entscheiden könnte, ist der Jahresbeginn 2023. Ab dann können Patientinnen und Patienten in der ePA dokumentieren, ob und in welchem Umfang sie ihre Informationen der medizinischen Forschung als sogenannte Datenspende zur Verfügung stellen möchten. Dadurch wird es erstmals ein zentrales Verfahren für die Einholung einer solchen Zustimmung geben. Dies gilt als eine wichtige Voraussetzung, um künftig über größere und verlässlichere Datensätze für die Big Data-Analyse verfügen zu können.

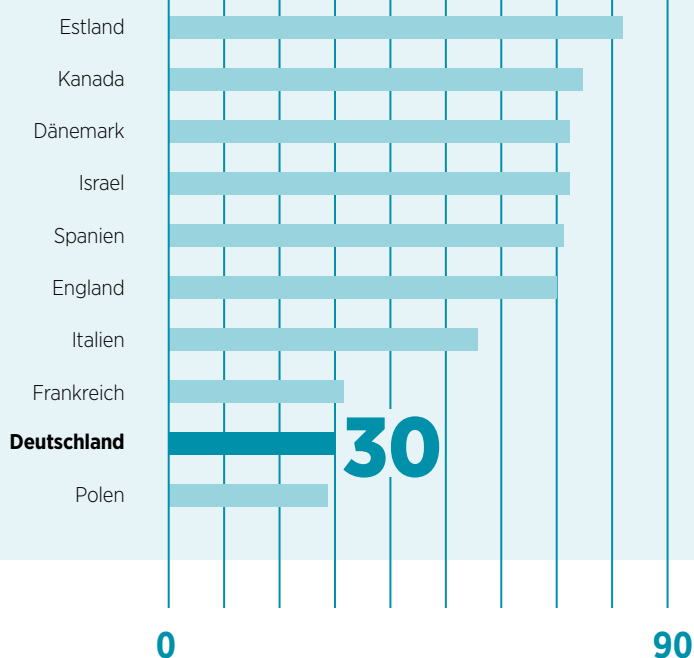
Digitalisierungsindex für Branchen in Deutschland: Grad der Digitalisierung in Punkten (100 = mögliches Maximum)

Quellen: BMWi, ZEW

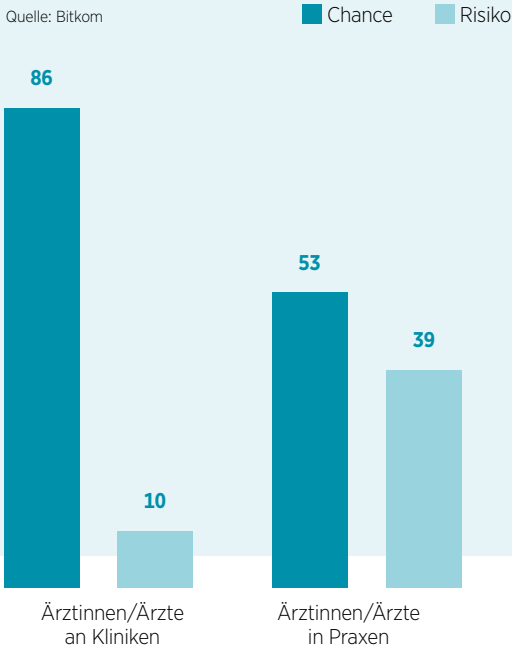


Digitalisierungsindex für Gesundheitssysteme

Quelle: Bertelsmann Stiftung



Digitalisierung: Chance oder Risiko? Umfrage unter Ärztinnen und Ärzten, jew. Anteil der Befragten in Prozent



Neben den beiden zentralen Großprojekten ePA und Telematik wurden zuletzt – von Seiten der Bundesregierung, der Krankenkassen, der Klinikverbände und anderer Akteure – zahlreiche weitere Projekte ins Leben gerufen, mit denen die Digitalisierung vorangetrieben werden soll. Im Fokus steht dabei, das Lernpotenzial der medizinischen Daten in Zukunft besser zu nutzen. Hierzu lassen sich folgende Initiativen zählen:

► Im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) haben sich in Deutschland Unikliniken, Unternehmen sowie Krankenkassen und -versicherungen zusammengeschlossen, um gemeinsam Wege zu suchen, wie medizinische Datensätze verknüpft und ausgewertet werden können. So definiert die Initiative, die von der Bundesregierung gefördert wird, beispielsweise Standards, welche Variablen die vereinheitlichten Datensätze aus der medizinischen Versorgung künftig enthalten sollen. Ferner richtet sie sogenannte Datenintegrationszentren

ein, in denen die Daten der einzelnen Mitgliedsorganisationen künftig verknüpft und in Gänze ausgewertet werden können.

► Den Aufbau eines Forschungsdatenzentrums sieht auch das 2019 beschlossene Digitale-Versorgung-Gesetz vor. Demnach sollen die Krankenkassen ihre Routinedaten künftig so aufbereiten, dass sie in einem zentralen Forschungsdatenzentrum gemeinsam ausgewertet werden können. Allerdings werden dort zunächst in erster Linie aggregierte Daten verfügbar sein – und nur in Ausnahmen Einzeldaten. Darüber hinaus präzisiert das Gesetz die Vorgaben für die ePA-Einführung und regelt die Einführung der digitalen Gesundheitsanwendungen, oft „App auf Rezept“ genannt.

► Im Zuge der Coronapandemie wurde 2021 das Krankenhauszukunftsgesetz beschlossen, demzufolge Bund und Länder den Kliniken in Deutschland mehr als vier Milliarden Euro für Investitionen zur Verfügung stellen. Diese Mittel sollen unter anderem der Digitalisierung der Einrichtungen dienen. Die Förderung wird dabei beschränkt auf technische Lösungen, die international standardisierte Datenformate nutzen, offene Schnittstellen integrieren und an die Telematikinfrastruktur angebunden sind, sofern dies möglich ist. Auf die Weise soll sichergestellt werden, dass keine veralteten Datensysteme zum Einsatz kommen.

► Seit 2015 gibt es den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), dem höchsten Gremium der Selbstverwaltung für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Fonds fördert Versorgungsforschungsprojekte in Deutschland, also beispielsweise wissenschaftliche Studien, die mit Hilfe von Krankenkassendaten neue regionale Ansätze bei der medizinischen Versorgung evaluieren. Ziel dabei ist, die medizinische Versorgung künftig

besser und effizienter zu organisieren. Auch regionale Initiativen für eine integrierte Versorgung – also eine stärkere Kooperation von Praxen und Kliniken vor Ort – werden von dem Fonds gefördert.

- ▶ Mit der Initiative „Daten für Gesundheit“ wollen die Bundesministerien für Gesundheit, Wirtschaft und Forschung die Datenarbeit im Gesundheitswesen stärken. Dabei geht es darum, technische und rechtliche Lösungen voranzutreiben, sodass Daten künftig möglichst nur noch in strukturierter Form – also maschinenlesbar und mit einheitlichen Speicherstandards – abgelegt werden. Damit verbunden ist das Ziel, der Datenforschung möglichst umfassende Datensätze zur Verfügung zu stellen. Auch eine zentrale nationale Stelle für Gesundheitsdaten ist vorgesehen.

Datenquellen

Im Alltag des Gesundheitswesens entstehen permanent neue Informationen, die potenziell als Lernmaterial für Versorgung und Forschung dienen können. Diese Daten lassen sich je nach Quelle in verschiedene Kategorien unterteilen:

Versorgungsdaten

Zu dieser Kategorie gehören die Daten der Patientinnen und Patienten, die im medizinischen Alltag in Praxen, Kliniken und Laboren erhoben werden. Dazu zählen beispielsweise kardiologische Messwerte, Laborwerte, Röntgen- oder CT-Bilder, Fieberkurven, aber auch Behandlungsprotokolle oder Anamnesebögen. Durch die Fortschritte im Bereich der Sensorik erzeugen medizintechnische Geräte inzwischen Daten mit einer deutlich größeren Genauigkeit. Moderne Geräte sind heute selbst in der Lage, die

erzeugten Daten zu verarbeiten und zu versenden. Der Vorteil der Versorgungsdaten ist die Detailtiefe und Vielseitigkeit der Informationen. Nachteilig ist, dass die Speicherung selten nach einheitlichen Kriterien erfolgt, wodurch sogenannte Datensilos entstehen. Aus Rohdaten verschiedener Einrichtungen einen zusammenhängenden und vollständigen Datensatz zu knüpfen, ist dann oft kaum möglich.

Routinedaten

Damit die gesetzlichen Krankenversicherungen die Kosten für erbrachte Leistungen erstatten können, benötigen sie Informationen über erfolgte Behandlungen. Zu diesen sogenannten Routinedaten zählen – neben einigen biografischen Informationen über die Versicherten – beispielsweise die von Ärztinnen und Ärzten gestellten Diagnosen sowie die verschriebenen Arzneien. Insofern können die Routinedaten auch als besondere Kategorie von Versorgungsdaten bezeichnet werden. Zwar beschränken sich diese Daten somit auf wenige medizinische Parameter, von Vorteil ist allerdings die enorme Größe der Kohorten – schließlich liegen Daten von praktisch allen Versicherten vor. Da die Krankenkassen früh begonnen haben, die Verwaltung der Abrechnung zu digitalisieren, existieren Daten bereits zurückblickend für viele Jahre.

Quantified-Self-Daten

Inzwischen wächst auch die Bedeutung von Gesundheitsdaten, die nicht von Fachkräften, sondern von den Patientinnen und Patienten selbst erhoben werden. Durch die medizintechnischen Innovationen der vergangenen Jahre ist dies deutlich einfacher geworden. Viele chronisch Kranke nutzen heute Smart Devices und Apps, wie etwa Blutdruckmessgeräte oder Ernährungstage-

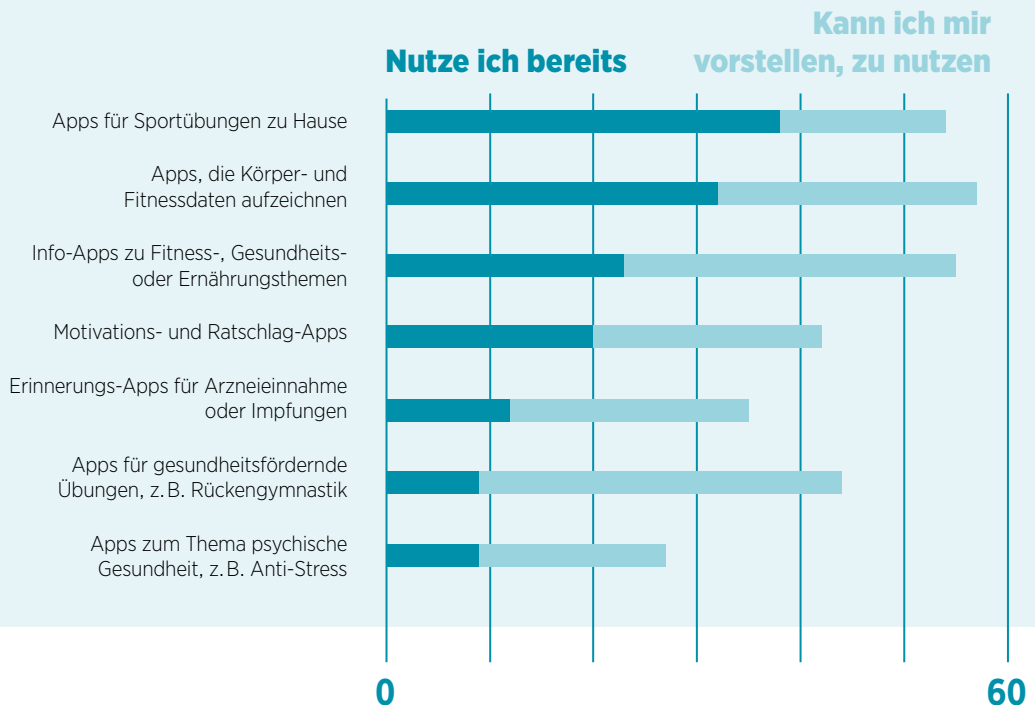
bücher, um ihre Vitalfunktionen in den Phasen zwischen Praxisbesuchen selbst zu überwachen. Zu nennen sind auch jene Werte, die Menschen mit Hilfe von Wearables wie Fitness-Armbändern und Smart Watches oder schlicht mit dem Smartphone erheben können, beispielsweise Daten über die Herzfrequenz oder den Kalorienverbrauch. Selbst neurologische Analysen lassen sich mit dem Handy erstellen: So existieren inzwischen Smartphone-Apps, die durch die Auswertung von Sprachrhythmus und Wortwahl Prognosen über den Fortgang von Demenzerkrankungen erstellen können. Ein Vorteil der Kategorie der Quantified-Self-Daten ist, dass sie täglich oder sogar rund um die Uhr erhoben werden und somit ein lückenloses Bild erzeugen können. Nachteilig ist ihre oft geringe Genauigkeit und Verlässlichkeit.

Forschungsdaten

Auch in der medizinischen Forschung entstehen große Mengen an Informationen. Bekanntestes Beispiel sind sicherlich die Daten aus den klinischen Studien, bei denen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneien in kontrollierten Experimenten getestet werden. Da diese Informationen stets mit großer Sorgfalt erhoben werden, sind sie meist vollständig und von hoher Qualität. Nachteilig ist, dass sie oft nur eine beschränkte allgemeine Aussagekraft haben – beispielsweise, weil oft nur junge und gesunde Männer an den klinischen Studien teilnehmen. Auch Gendatenbanken und Biobanken – also große, zu Forschungszwecken aufgebaute Datenbanken mit medizinischen Informationen über einzelne Personen – sind zu den

Umfrage: Welche Gesundheits-Apps nutzen Sie?, jew. Anteil der Befragten in Prozent

Gut 900 befragte Smartphone-Nutzerinnen und -Nutzer (2020); Quelle: Bitkom



Admir Kulin

Admir Kulin ist Mitgründer und Geschäftsführer der digitalen Gesundheitsplattform m.Doc.



Herr Kulin, es heißt immer, die Strukturen des Gesundheitswesens seien in Deutschland besonders kompliziert. Ist das so?

Ich könnte jetzt scherzhaft sagen, dass es nur ein Gerücht ist, das die Leute aus dem Gesundheitsbereich in die Welt gesetzt haben, um zu verhindern, dass wir uns mit dem Gesundheitswesen beschäftigen oder – Gott bewahre – Ideen für Reformen entwickeln. Aber ja, es ist wirklich sehr kompliziert. Wir haben hier einen sehr unübersichtlichen Flickenteppich von Kompetenzen, gerade was die Daten angeht. Die Krankenkassen haben Daten, die Praxen und Kliniken haben welche, die Menschen haben welche auf ihren Smartphones – und es ist nur schwer möglich, Daten von verschiedenen Institutionen gemeinsam zu nutzen. Für ein und dieselbe Person gibt es überall extra Akten. Wenn jemand beispielsweise in einem Praxiszentrum ambulant versorgt wird, dann aber in die Klinik nebenan muss, wird dort eine ganz neue Akte angelegt und nicht einfach die aus dem Ärztezentrum weitergeführt. Daran wird auch die elektronische Patientenakte, erst einmal wenig ändern. Aus Sicht einer optimalen Versorgung ist dies eigentlich eine Katastrophe.

Was wäre denn alles möglich, wenn Daten hierzulande besser genutzt werden könnten?

Wir haben in Deutschland eine sehr gute medizinische Versorgung – mit wirklich top ausgebildeten Fachkräften. Aber leider geben wir ihnen nicht die richtigen digitalen Tools an die Hand, die man für eine gute Versorgung braucht. Denken Sie an die Prädiktion: Wir könnten längst in der Lage sein, präzise Voraussagen zu machen, wie eine Behandlung verläuft – wenn alle relevanten Daten verfügbar wären und wir die richtigen Vorhersage-Algorithmen

nutzen könnten. Wir könnten beispielsweise vor einer Operation ziemlich genau prognostizieren, ob sie erfolgreich sein und wie lange die Nachsorge in der Klinik dauern wird. Darauf aufbauend könnten wir schon vorher den späteren Reha-Aufenthalt planen und Anwendungen buchen. Das wäre eine gute Versorgung, bei der wir zwischendurch keine Zeit verlieren würden, weil uns irgendwelche Verwaltungsprozesse aufhalten. Aber das ist im Alltag leider oft nicht möglich.

Was muss sich Ihrer Meinung nach ändern?

Vieles. Wir müssen zum Beispiel versuchen, die niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte dazu zu bewegen, ihre Praxen vollständig zu digitalisieren. Viele nutzen völlig veraltete Praxismanagementsysteme. Diese erfassen die Daten noch nicht in strukturierter Form, sondern meist nur als Freitext – weswegen sie dann nicht weiterverarbeitet werden können. Viele Medizinerinnen und Mediziner haben enorme Angst vor Datenpannen in ihren Praxen, auch deshalb sind sie zögerlich bei der Digitalisierung. Dabei ist eine moderne und sichere Datenverwaltung möglich, das kann jede Praxis aufbauen. Wir müssen die Leute nur besser schulen. Eine Reform braucht sicher auch der Datenschutz in Bezug auf den föderalen Flickenteppich, jedes Bundesland regelt es anders. In Bayern dürfen die Daten der Patientinnen und Patienten bestenfalls nicht einmal das Gelände einer Klinik verlassen, sondern werden im eigenen Rechenzentrum vor Ort verarbeitet. Dass sich mehrere Kliniken und Ärztezentren – am besten noch aus verschiedenen Bundesländern – ein Rechenzentrum teilen, unmöglich! Nicht zuletzt müssen wir dafür sorgen, dass sich einheitliche Standards für die Datenspeicherung durchsetzen. Digitale Datensilos darf es in Zukunft nicht mehr geben.

Forschungsdatenquellen zu zählen. Diese Einrichtungen sammeln Proben und sehr detaillierte Daten von Patientinnen und Patienten, die von Forscherinnen und Forschern ausgewertet werden können. In der Regel müssen die Betroffenen zustimmen, dass ihre Daten hier gesammelt werden.

Daten. Zu nennen sind hier etwa Angaben über regionale Prävalenzen, über den Grad der ärztlichen Versorgung, die Auslastungsquoten von Klinikbetten sowie sozioökologische Daten wie beispielsweise über die Luftverschmutzung. Oft wird geprüft, ob einer dieser äußerlichen Faktoren einen messbaren Einfluss auf die Häufigkeit von Erkrankungen hat.

Public-Health-Daten

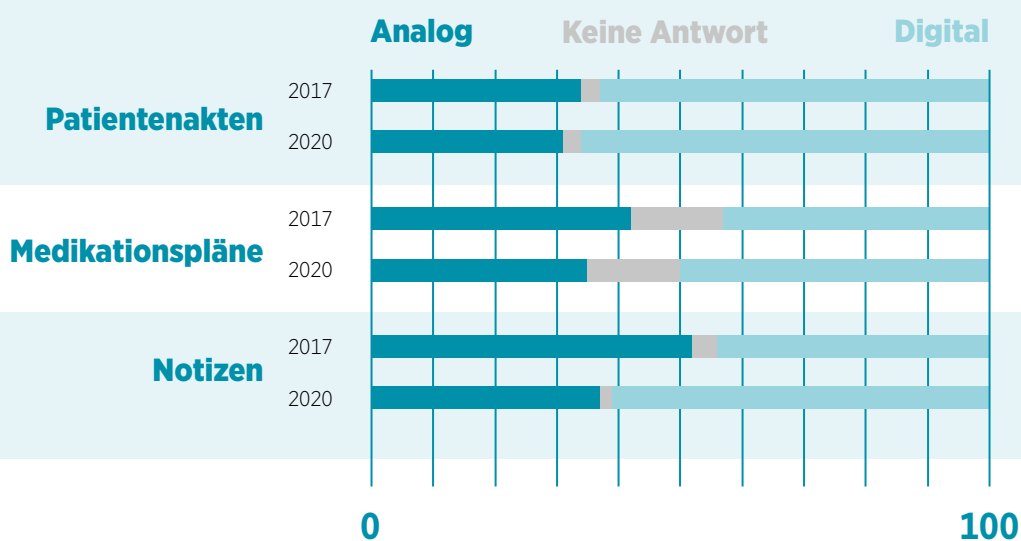
Nicht nur Informationen über einzelne Personen sind von Bedeutung, sondern auch aggregierte Daten über die allgemeinen Lebensbedingungen in einer Region. Aus diesem Grund spielen auch Statistiken der öffentlichen Gesundheitsberichterstattung, die meist von Behörden herausgegeben werden, eine zentrale Rolle bei der Forschung mit

Weitere Daten

Neben den oben genannten gibt es zahlreiche weitere Datenquellen, die für das Gesundheitswesen an Relevanz gewinnen. Zu nennen sind hier beispielsweise Warnsysteme für Epidemien, die analysieren, ob sich im Internet gehäufte Hinweise auf Symptome finden,

Umfrage unter Ärztinnen/Ärzten: Wie verwalten Sie diese Dokumente?, jew. Anteil der Befragten in Prozent

Knapp 530 Befragte in Deutschland (2021); Quelle: Bitkom



beispielsweise in Form von Anfragen in Suchmaschinen oder von Diskussionen in sozialen Medien. Letztlich ist bei vielen unterschiedlichen Datenkategorien denkbar, dass sie künftig eine Relevanz für die Gesundheitsversorgung oder die medizinische Forschung erlangen. Allerdings ist noch schwer abschätzbar, welche genau dies sein werden.

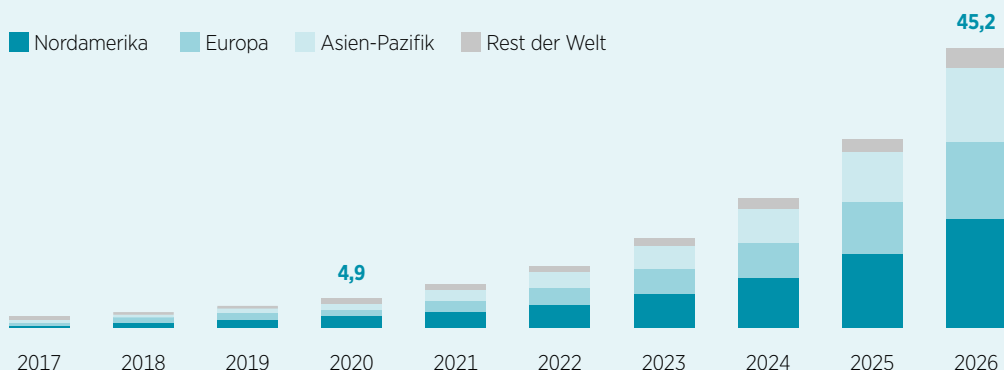
Um aus der Analyse von Daten Erkenntnisse ziehen zu können, müssen diese in strukturierter Form vorliegen, also alle nach dem gleichen Variablen-Schema in Rohform gespeichert sein. Dies ist allerdings längst nicht immer der Fall. Vor allem Versorgungsdaten aus dem Alltag der Praxen und Kliniken liegen heute oft noch in Papierform oder als Tonbandaufnahmen vor. Dies gilt natürlich umso mehr bei historischen Daten.

Hinzu kommt, dass die verschiedenen Datenbanken, die in Kliniken und Praxen genutzt werden, häufig nicht miteinander kompatibel sind. In diesem Fall wird von „Datengräbern“ gesprochen. Ähnliches gilt für Apps, die beispielsweise Werte über die Fitness oder die Ernährung protokollieren. Auch sie nutzen oft eigene Systeme, Dateiformate und Standards. Die Folge ist, dass viele Daten heute noch nicht für medizinische Lernprozesse genutzt werden können. Ihr Potenzial liegt brach – zumindest für den Moment. Allerdings arbeiten viele Entwicklerinnen und Entwickler daran, unstrukturiert vorliegende Daten durch Sprach- und Bilderkennungssoftware maschinell in strukturierte umzuwandeln und damit nutzbar zu machen.

Künstliche Intelligenz

Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen: Globales Marktvolumen in Milliarden US-Dollar (Prognose)

Quelle: Markets & Markets



Oliver Gröne

Dr. Oliver Gröne ist stellvertretender
Vorstandsvorsitzender der OptiMedis.



Herr Gröne, Sie haben früher bei der Weltgesundheitsorganisation gearbeitet und die Leistungsfähigkeit von Gesundheitssystemen verglichen. Wie schneidet Deutschland dabei ab?

Von der Politik hören wir oft, das deutsche Gesundheitssystem sei zwar teuer, gehöre dafür aber zu den besten der Welt. Das erste stimmt, das deutsche System ist nach den USA und der Schweiz das dritt-teuerste der Welt – und die Kosten steigen hierzulande besonders stark an. Das zweite stimmt leider nur bedingt: Bei der Qualität der medizinischen Versorgung – die man beispielsweise an der vermeidbaren Mortalität, an der gesunden Lebenserwartung oder vermeidbaren Krankenhausaufenthalten ablesen kann – liegt Deutschland eher im Mittelfeld. Das liegt nicht an unseren Fachkräften, die sind super ausgebildet. Es liegt eher an der Fragmentierung der Versorgung und einer fehlenden Steuerung. Um die Versorgung zu verbessern, brauchen wir vor allem Daten auf detaillierter regionaler Ebene – über einzelne Städte, Stadtteile, Siedlungen. Aber die fehlen bisher meist. Es bringt wenig, zu wissen, wie viele Menschen im Schnitt in ganz Deutschland an einer Krankheit leiden. Wir müssen wissen, wo sich die Krankheiten besonders häufen und worin die Gründe dafür liegen könnten.

Um dort dann die medizinischen Angebote zu verbessern?

Genau, dann können wir vor Ort bessere Strukturen oder Versorgungs- und Informationsangebote schaffen. Gleichzeitig können wir dann mit Hilfe einer Datenanalyse untersuchen, warum es an bestimmten Orten zu einer Häufung von Krankheiten kommt. Dafür verknüpfen wir die Datensätze – etwa die von den Krankenkassen – mit sozioöko-

nomischen und -ökologischen Regionalstatistiken. Liegt es an der Luftverschmutzung vor Ort? Oder am Gesundheitsverhalten? Oder an der geringen Zahl von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten in der Gegend? So etwas ist in Deutschland nicht so einfach zu berechnen, weil die medizinische Versorgung so fragmentiert ist – und die Daten damit auch. Die Abrechnungsdaten der Krankenkassen sind tolle Informationsquellen, doch beschränken sie sich eben auf die Mitglieder der jeweiligen Krankenkasse, die sich zum Teil deutlich hinsichtlich Beruf und sozio-ökonomischem Status unterscheiden. Auswertungen einzelner Krankenkassen sind daher meist verzerrt. Aus diesem Grund ist es wichtig, Daten von möglichst vielen Kassen auswerten zu können. Denn nur dann bekommt man einen unverstellten Blick auf die Lage vor Ort.

Es wird ja oft gefordert, dass sich das Gesundheitssystem mehr auf das Verhindern von Krankheiten konzentrieren sollte – und nicht nur auf das Bekämpfen. Wie können Daten und Datenanalysen helfen, die Prävention zu stärken?

Es gibt inzwischen Algorithmen, die mit Hilfe von Daten ziemlich gut vorhersagen können, welche Patientinnen- und Patientengruppen später besonders krankheitsgefährdet sind und teuer werden für das Gesundheitssystem – etwa, weil sie langwierige oder chronische Krankheiten bekommen. Die Kunst ist dann, diese Prognosen auch zu nutzen. Wir wissen, dass sich immerhin in jedem dritten Fall verhindern lässt, dass jemand Hochkostenpatientin oder -patient wird – wenn man die Gefahr denn rechtzeitig erkennt und früh mit einer Behandlung anfängt. Das hat einen doppelten Vorteil: Dem Menschen wird ein besseres Leben ermöglicht – und dem Gesundheitssystem werden Kosten erspart. Daten können aber

auch auf ganz andere Weise helfen – nämlich schon dann, wenn wir sie den Patientinnen und Patienten einfach zeigen. In Deutschland ist das eher unüblich. Aber damit eine Therapie funktioniert, ist es unheimlich wichtig, dass die Betroffenen verstehen, was sie für eine Krankheit haben, welche Auswirkungen diese für sie haben kann und welche Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen. Wir müssen sie informieren, in Entscheidungen einbinden, in den Mittelpunkt stellen. In vielen Ländern – etwa den USA,

Dänemark, Estland, Israel oder Katalonien – ist es seit Jahren möglich, Befunde und Arztbriefe in einer digitalen Akte einzusehen. Immerhin, in Deutschland soll das bald auch möglich sein – mit der ePA, der elektronischen Patientenakte. Aber die Entwicklung kommt spät. Es ist wie so oft im deutschen Gesundheitssystem: Die Weichen sind zwar richtig gestellt, aber der Zug fährt sehr langsam.

Methoden der Datenarbeit

Die Verfügbarkeit von Speichermedien stellt heute keine Restriktion mehr dar. Anders als im Zeitalter der Aktenordner können heute Milliarden von Datenpunkten in Sekundenschnelle gefunden und analysiert werden. Big Data-Analysen machen es möglich, in gigantischen Datensätzen nach Wirkungsverquickungen von medizinischen Parametern, Krankheiten und Therapien zu suchen. Dabei können verschiedenste Arten von Datensätzen gemeinsam ausgewertet werden, sofern sie sich über eine Identifizierungsvariable miteinander verbinden lassen. Bei all dem kommt zunehmend künstliche Intelligenz (KI) zum Einsatz. Solch intelligente Systeme können nicht nur Prüfabläufe ausführen, die ihnen einprogrammiert wurden, sondern selbständig Zusammenhänge suchen und eigene Schlüsse daraus ziehen. Sie können somit helfen, Zufallstreffer zu generieren.

Um die Möglichkeiten zu nutzen, die das Verquicken von medizinischen Datensätzen bringt, haben zahlreiche Akteure im globalen Gesundheitswesen mittlerweile damit begonnen, Daten-Sharing zu betreiben. In gemeinsamen Projekten tauschen sie untereinander Rohdaten aus, um sich wechselseitig neue Erkenntnisse zu ermöglichen. Wenn internationale Organisationen Forschungsprojekte för-

dern, ist das Daten-Sharing oft bereits eine Bedingung, um teilnehmen zu dürfen. Inzwischen gibt es zudem technologische Möglichkeiten, Datensätze zu verbinden und gemeinsam auszuwerten, ohne dass die Rohdaten im Detail für die Beteiligten einsehbar sind – etwa mit Hilfe der Blockchain-Technologie.

Kapitel 3

Potenziale für Versorgung und Forschung

So vielfältig wie die Datenquellen und -kategorien sind, so vielfältig sind auch die Möglichkeiten, wie Gesundheitsdaten für Erkenntnisgewinne genutzt werden können. Im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung wächst das Potenzial, das die Daten bieten, enorm an. Einerseits ist es deutlich einfacher geworden, große Datensätze zu erstellen, was die Möglichkeiten erweitert, statistisch fundierte und eindeutige Ergebnisse zu bekommen. Gleichzeitig werden die statistischen Methoden immer ausgefeilter, was eine datengetriebene Spurensuche möglich macht, die früher nicht denkbar gewesen wäre. Die Fortschritte bei der Computertechnologie erlauben darüber hinaus inzwischen eine große Beschleunigung der Datenverarbeitung. Nicht zuletzt vereinfacht die Digitalisierung auch die Verarbeitung und Auswertung von Daten über nationale Grenzen hinweg.

Im Folgenden werden einige Beispiele genannt, welchen Zielen die Auswertung von medizinischen Daten dienen kann:

Qualitätssteigerung in der medizinischen Versorgung

Zu den zentralen Aufgaben von Ärztinnen und Ärzten gehört es, sich schnell und umfassend ein Bild über den medizinischen Zustand von neuen Patientinnen und Patienten zu machen. Im analogen Zeitalter war die Beschaffung der relevanten Daten mühsam: Akten mussten durchgeblättert oder erst von Botinnen und Boten herbeigeholt werden. Gleichzeitig fehlten oft zentrale Informationen – vor allem dann, wenn sie aus anderen Einrichtungen stammten. Im Zuge der Digitalisierung der medizinischen Verwaltung und der Einführung der elektronischen Patientenakte ePA wird es nun zunehmend möglich sein, sämtliche Informationen an jedem relevanten Ort abzurufen. Der zeitliche und personelle Aufwand für die Informationsbeschaffung wird also deutlich geringer. Dies kann zu einer schnelleren, fundierteren und im besten Fall auch ausführlicheren Behandlung führen. Gleichzeitig sind Kostensenkungen möglich, etwa weil Doppeluntersuchungen wegfallen. Insgesamt sind also hohe Effizienzvorteile erzielbar.

Stärkung der Prävention

Bei Patientinnen und Patienten, deren medizinische Werte regelmäßig begutachtet werden, wachsen die Chancen, dass Krankheiten bereits in einem frühen Stadium erkannt werden. Auch ein wachsendes Risiko für eine mögliche künftige Erkrankung – etwa als Folge von Bewegungsmangel – kann auf diese Weise frühzeitig festgestellt werden. Im Zuge des Aufkommens von Wearables, Gesundheits-Apps und anderen technologischen Innovationen, mit denen die Menschen ihre Vitalfunktionen selbst überwachen können, wächst auch die Menge und Vielfalt an Daten, die zum Zwecke der Prävention ausgewertet werden können. Sollten die Ärztinnen und Ärzte künftig dazu übergehen, auf

diese Weise gewonnene Werte auch tatsächlich flächendeckend zu nutzen, dann kann dies die Prävention in Deutschland nachhaltig stärken – vorausgesetzt natürlich, die entsprechenden Patientinnen und Patienten stimmen der Nutzung zu. Die Datenrevolution hat es der medizinischen Forschung zuletzt auch ermöglicht, zusätzliche medizinische Werte zu identifizieren, die sich als Frühwarnsystem eignen. So zeigt der menschliche Körper, wenn er eine Krankheit wie etwa einen Krebs zu bekämpfen beginnt, zwar oft noch keinerlei Krankheitssymptome, gleichzeitig schlagen aber einzelne Werte bereits messbar aus – beispielsweise bestimmte Proteine. Beim Wettlauf mit einer Krankheit können so möglicherweise die entscheidenden Wochen gewonnen werden.



Prozessoptimierung in der Versorgung

Auch im Bereich des Qualitätsmanagements helfen Datenanalysen. Die Auslastung von Operationssälen und Belegbetten beispielsweise kann auf diese Weise optimiert und gleichmäßiger ausgestaltet werden, ebenso der Personaleinsatz. Gleichzeitig ist es mit Hilfe von Datenanalysen einfacher möglich, Gründe für Misserfolge bei Behandlungen festzustellen. Ferner könnte die Feststellung, welche Praxen und Kliniken besonders leistungsfähig sind, auf diese Weise künftig weniger auf anekdotischer Evidenz und mehr auf messbaren statistischen Fakten basieren. Nicht zuletzt können automatische Warnsysteme entwickelt werden. Zu nennen sind hier beispielsweise Algorithmen, die Medikationspläne und Allergiebefunde auf mögliche Gefahren hin untersuchen – und die behandelnden Ärztinnen und Ärzte dann auf mögliche Wechselwirkungen hinweisen. Auch die Abrechnungsmodalitäten im Gesundheitswesen können durch eine bessere Nutzung von Daten verbessert werden: Bisher bezahlen Krankenversicherungen nach erbrachter Leistung, künftig könnte die Bezahlung stärker daran gekoppelt werden, ob die Behandlung erfolgreich war. Aufgrund fehlender Daten über die Resultate der Behandlungen ist dies den Versicherungen bisher nicht möglich.

Prädiktion

Historische Daten helfen nicht nur, um Erkenntnisse über Wirkungszusammenhänge zu gewinnen, sondern können auch dazu beitragen, fundiertere Vorhersagen für die Zukunft zu treffen. Wenn über eine Patientin oder einen Patienten ausreichend Daten aus der bisherigen Behandlungsgeschichte vorliegen, können in akuten Fällen Prognosen über den weiteren Verlauf der Erkrankung erstellt und Erfolgswahrscheinlichkeiten verschiedener Behandlungsansätze ermittelt werden. All dies ermöglicht eine vorausschauende

Planung der Versorgung. So können für die Betroffenen im Vorfeld schon Folgebehandlungen in Reha-Einrichtungen oder Kontrolltermine in Praxen gebucht werden. Ebenso lassen sich Vorhersagen auf aggregierter Ebene machen. So ist es bereits möglich, durch die Auswertung von Internetsuchmaschinen Hinweise auf sich häufende Erkrankungen zu bekommen, weil die Menschen einer Region verstärkt nach bestimmten Symptomen gesucht haben.

Erkenntnisgewinn über Krankheiten

Die Auswertung großer Datensätze mit Individualdaten kann der medizinischen Forschung helfen, Krankheiten besser zu verstehen. So können Zusammenhänge oder Wirkungsmechanismen erkannt werden, die vorher im Dunkeln geblieben sind. Dabei kann es beispielsweise um die Frage gehen, welche Gruppen besonders häufig an einer bestimmten Krankheit leiden, welche Therapien besonders vielversprechend sind oder wen welche Nebenwirkungen plagen. Empirische Erkenntnisse sind umso belastbarer, je detaillierter und breiter die Datenbasis ist. Im Bereich der Medizin bedeutet dies, dass möglichst vielfältige Daten von möglichst vielen Patientinnen und Patienten zu möglichst vielen Zeitpunkten vorliegen sollten – und dies wiederum in möglichst hoher Qualität, also vollständig und ohne Codierungsfehler. Eine große Herausforderung für Forscherinnen und Forscher bleibt es allerdings, bei der Datenanalyse zwischen bloßen Korrelationen und belegbaren Kausalitäten zu unterscheiden. Dies ist statistisch möglich, aber nicht immer einfach.

Peter Gocke

Dr. Peter Gocke ist Chief Digital Officer (CDO) und Leiter der Stabsstelle „Digitale Transformation“ an der Charité Berlin.



Herr Gocke, die Charité in Berlin gilt als Klinik, die bei der Digitalisierung schon besonders weit vorangeschritten ist. Wie sehr verändert die Digitalisierung die Arbeit der Klinik – und wann wird sie bei Ihnen abgeschlossen sein?

Digitalisierung ist schon ein grundlegender und umfassender Wandel. Es geht ja nicht nur darum, mehr Technik bereitzustellen – das wäre eher eine Elektronifizierung. Nein, die Digitalisierung verändert unsere gesamten Arbeitsprozesse. Das ist in einer Klinik besonders anspruchsvoll, weil hier aufgrund der manchmal sehr komplexen Prozessketten eine sehr heterogene Gruppe von unterschiedlich digital-affinen Menschen mit ein und demselben System arbeiten muss. Wenn man dann allerdings sieht, dass alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mitziehen und ein neues System wirklich nutzen können, dann weiß man, dass der Ansatz gut war. An der Charité haben wir begonnen, eine Art Labor einzurichten, wo unsere Fachkräfte neue Geräte und Anwendungen ausprobieren können. Das ist auch ein guter Seismograf dafür, was funktioniert und was nicht. Abgeschlossen wird der Digitalisierungsprozess wahrscheinlich nie sein. Sicher, am Anfang ist es ein drastischer und gut wahrnehmbarer Schritt, von Papierakten auf digitale Akten umzustellen. Aber auch danach wird das System ja graduell weiter verändert und ausgeweitet. Zurzeit ist es eine wichtige Aufgabe, mehr Daten als bisher in strukturierter Form abzuspeichern.

Was bedeutet das genau? Wurden in den digitalen Akten bisher einfach PDFs mit Texten und Bildern abgelegt – und künftig werden dort Rohdaten abgespeichert?

Ja, so kann man sich das vorstellen. PDFs in einer digitalen Akte, die überall verfügbar ist, sind erst einmal auch etwas Gutes. Denn auch damit haben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter schnell alle Informationen griffbereit, wenn sie jemanden behandeln – beispielsweise die Historie von Befunden und Laborwerten, alte Therapieprotokolle oder eine Liste mit bekannten Unverträglichkeiten und Allergien. Dass solche Daten schnell angeklickt werden können und nicht herbeigefaxt oder -telefoniert werden müssen, ist bereits ein großer Vorteil der Digitalisierung. Trotzdem müssen diese PDFs mühsam geöffnet und durchgeschaut werden. Dabei dürfen wir nicht vergessen, dass die digitalen Akten bald Informationen aus vielen Lebensjahrzehnten enthalten werden. Mittelfristig brauchen wir also prozessierbare Daten in strukturierter Form, die von einer Software eingelesen, weiterbearbeitet und übersichtlich dargestellt werden können. Im Bereich der Radiologie ist man da schon sehr weit. Auch Laborwerte oder Werte wie Blutdruckdaten werden zunehmend strukturiert abgelegt. Am Beispiel Blutdruck kann man auch gut erläutern, wie wichtig es ist, ein einheitliches Dateiformat zu entwickeln für die Speicherung der Daten. Denn Blutdruck ist mehr als ein oberer und ein unterer Wert. Es müssen weitere Informationen gespeichert werden: Wann wurde gemessen – und wo? Am Oberarm mit einer Blutdruckmanschette oder über einen liegenden arteriellen Katheter mit Druckmessung? Im Liegen oder im Sitzen? Nach dem Sport oder nach einer Ruhepause? Für all das brauchen wir klare Codes.

Sind Sie hoffnungsvoll, dass man sich auf gemeinsame Speicherstandards einigen wird, sodass medizinische Daten aus verschiedenen Einrichtungen und Ländern miteinander kompatibel sein werden?

Ja, das bin ich. Es gibt ja bereits internationale Terminologien und Nomenklaturen für Gesundheitsdaten, die Orientierung geben. Das neue Krankenhauszukunftsgesetz, das die Digitalisierung der Kliniken in Deutschland beschleunigen soll, drängt aus guten Gründen vehement auf eine Standardisierung der Datenerhebung und -speicherung. Demnach müssen solche Standards genutzt werden, wenn es denn welche gibt. Interessant ist die Frage, wie wir in den einzelnen Bereichen, die noch keine haben, zu einheitlichen Standards kommen.

In der Radiologie ist es tatsächlich schon vor Jahren gelungen, sich mit dem sogenannten DICOM-Format auf einen international gültigen Standard zu einigen. Doch das wird wohl nicht überall funktionieren – zumal Softwaresystemhersteller oft ein Interesse an Insellösungen haben, damit Kliniken oder Praxen nicht so leicht zu anderen Anbietern umziehen können. Am Ende wird der Gesetzgeber in manchen Bereichen eine Standardisierung erzwingen müssen. Aber das ist dann auch legitim, denke ich. Und es ist auch ein Wettlauf: Denn es könnte sein, dass irgendwann einfach große Internetkonzerne, die auch außerhalb des Geltungsbereiches der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung agieren, die „Standards“ vorgeben. Schließlich sind diese ja auch längst in den Gesundheitsmarkt eingestiegen – oder dabei, das zu tun.

Therapien verbessern

Aufbauend auf den Erkenntnissen aus der Datenanalyse können Therapien optimiert und individualisiert werden. Auch die Suche nach Best-Practice-Strategien kann dadurch gestützt werden – beispielsweise, wenn es darum geht zu ergründen, mit welcher Art von Ansprache Patientinnen und Patienten animiert werden können, sich besser an die Vorgaben ihrer Behandlung zu halten, also „therapietreu“ zu sein. Im Bereich der sogenannten personalisierten Medizin ist eine umfassende Datenanalyse ohnehin der Ausgangspunkt der Behandlung. Manche onkologischen Präparate werden heute für sehr kleine Gruppen von Patientinnen und Patienten hergestellt, passend zu ihren individuellen molekulargenetischen Konstellationen. Zu den betrachteten Werten zählen beispielsweise die Proteine oder die genetische DNA.

Optimierung der Diagnosetechnologie

Viele Diagnosegeräte – etwa für Haut-Screenings oder bildgebende Verfahren wie CT oder MRT – sind heute bereits in der Lage, eigenständig auffällige Stellen zu erkennen und Befunde vorzuschlagen. Damit dies gelingt, müssen die Systeme zuvor mit Daten trainiert werden. Einem intelligenten Haut-Scanner werden dann beispielsweise Tausende Aufnahmen von kranken und gesunden Hautstellen gezeigt. Die Erkenntnis allerdings, welche Merkmale eine erkrankte Stelle charakterisieren, wird dem System dann nicht eingegeben. Stattdessen versucht es in der Folge selbst, sich Brücken für die Diagnose zu erschließen. Dabei gilt, dass die Systematik umso besser wird, je umfangreicher das Lernmaterial ist, das in das System eingespeist wird. Für die Zukunft wird erwartet, dass intelligente Diagnosesysteme in Echtzeit eine Fülle von weiteren

externen Daten durcharbeiten und auswerten können, so beispielsweise wissenschaftliche Artikel oder Wirkstoffdatenbanken. Auf diese Weise dürfte die Menge an möglichen Diagnosen und Therapien, die ein solches System vorschlagen kann, enorm wachsen.

Pharmazeutische Entwicklung

Auch bei der Entwicklung neuer Arzneimittel spielen Daten eine wachsende Rolle. Zwar können Informationen aus dem Alltag der medizinischen Versorgung in der Regel nicht für klinische Studien benutzt werden, da hierfür stets unter kontrollierten Laborbedingungen neu erhobene Daten notwendig sind. Trotzdem gibt es vielfältige Einsatzmöglichkeiten für die sogenannten Real-World-Daten. Dazu zählt etwa der Bereich der Kovigilanz, also der kontinuierlichen Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln in der Zeit nach der Zulassung. Zudem lassen sich mit Hilfe von Versorgungsdaten Erkenntnisse über jene Betroffenengruppen gewinnen, die nicht an klinischen Studien teilnehmen dürfen, also etwa Schwangere oder besonders Kranke. Nicht zuletzt wurde auch die Suche nach neuen Wirkstoffkandidaten, die ganz am Anfang von jedem pharmazeutischen Innovationsprozess steht, in den letzten Jahren mit Hilfe von Datenanalysen und Simulationsroutinen beschleunigt. So müssen chemische Reaktionen heute oftmals nicht mehr real getestet werden, sondern können per Computer simuliert werden. Auch andere Prozesse könnten mit Hilfe von Daten effizienter gestaltet werden: Zu nennen ist hier die Rekrutierung von geeigneten Probandinnen und Probanden für klinische Studien. Diese war bisher meist äußerst mühsam, da passende Kandidatinnen und Kandidaten sehr breit gesucht werden mussten.

Die konsequente Nutzung der vorhandenen Gesundheitsdaten hat nicht nur eine medizinische, sondern stets auch eine

ökonomische Dimension: Durch datengestützte Prozessoptimierung lässt sich der medizinische Alltag effizienter gestalten, sodass Kosten gespart werden können, etwa weil Raum- und Personalkapazitäten besser genutzt werden. Gelänge es obendrein, das Gesundheitswesen stärker auf Prävention auszurichten, würden viele teure Klinikaufenthalte obsolet. Nicht zuletzt könnten automatische Überwachungssysteme jene Schäden verringern, die durch menschliche Fehler entstehen. Die Möglichkeiten der Prädiktion könnten darüber hinaus helfen, künftig notwendige Schritte im Voraus zu planen, um zwischenzeitliche Wartezeiten zu sparen.

Eine Prognose der Unternehmensberatung McKinsey besagt, dass durch eine konsequente Digitalisierung mehr als zehn Prozent der Kosten im Gesundheitswesen eingespart werden könnten. So könnte der durch die Alterung der Gesellschaft absehbare Anstieg der Gesundheitsausgaben gedämpft werden. Parallel dazu dürfte der Markt für digitale Gesundheitsprodukte und -dienstleistungen in den kommenden Jahren stark wachsen. Die Unternehmensberatung Roland Berger schätzt das globale Marktvolumen für das Jahr 2025 auf knapp eine Billion Euro, das deutsche auf knapp 60 Milliarden Euro.

Insgesamt ist die Datenanalyse eines der wichtigsten Innovationsfelder der Gesundheitswirtschaft. Die Standorte, an denen Apps programmiert, Medizintechnik verfeinert und neue Therapien entwickelt werden, können eine enorme Wertschöpfung generieren. Hierbei ist allerdings zu konstatieren, dass Deutschland anderen Ländern hinterhinkt, allen voran den Vereinigten Staaten. Ein Großteil der Innovations-tätigkeit geht dabei von Startups aus, wie im ersten Report „Future Health – Gesundheitsinnovationen und Startups in Deutschland“ des Health Circle dargestellt wurde.

Jörg Debatin

Prof. Jörg Debatin war Ärztlicher Direktor und Vorstandsvorsitzender des Universitätsklinikums Eppendorf in Hamburg und später Vizepräsident der Medizintechniksparte von GE. Seit 2019 leitet er den Health Innovation Hub, ein Beratungsgremium des Bundesgesundheitsministeriums.



Herr Debatin, Sie haben viele Jahre in Kliniken gearbeitet und selbst eine Uniklinik geleitet. Wenn Sie an den Krankenhausalltag damals und heute denken – wie hat sich dieser durch die modernen Möglichkeiten der Datennutzung verändert?

Da, wo digitale Technologien zum Einsatz kommen, haben sich die Arbeitsabläufe stark verändert. Relevante Informationen, die bei einer Behandlung oder Visite benötigt werden, sind stets verfügbar – eben, weil sie digital gespeichert und somit jederzeit und überall, also auch an mehreren Orten gleichzeitig, abgerufen werden können. Als ich 2003 am UKE in Hamburg anfang, waren in 40 Prozent der Fälle die Papierakten nicht auffindbar, jedenfalls nicht rechtzeitig. Viele Untersuchungen mussten doppelt durchgeführt werden, da Primärinformationen fehlten. Seit 2010 arbeitet das UKE papierfrei. Das ist leider auch heute immer noch die Ausnahme in deutschen Krankenhäusern. Deshalb ist die Digitalisierungsoffensive der Bundesregierung mit dem Krankenhauszukunftsgesetz so wichtig. Über vier Milliarden Euro werden investiert, um mit digitalen Technologien die Arbeit des Klinikpersonals zu unterstützen und gleichzeitig die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Die Digitalisierung hilft nicht nur den Einzelnen, sondern legt gleichzeitig die Grundlage für eine datenbasierte Forschung, die die Medizin insgesamt voranbringt. Mit dieser Form der Forschung identifizieren wir Zusammenhänge, an die bislang nicht gedacht wurde.

Sie meinen, man kommt ohne Hypothese aus und kann eine Datenbankauswertung einfach so anlaufen lassen?

Wenn Sie so wollen, ja. Neben der hypothesengetriebenen Forschung, die eine Vermutung testet, tritt die rein datengetriebene Forschung, die offener ist. Dabei geht es gewissermaßen um die Systematisierung des Zufalls – das Auffinden von Zusammenhängen wird erzwungen. Viele Entwicklungen in der Medizin beruhen auf Zufällen, denken Sie etwa an die Röntgen-

strahlen. Dass man damit Knochen innerhalb eines Körpers darstellen kann, war eine zufällige Erkenntnis. Heute geht es meist um Komplexeres: So hat eine Analyse riesiger Datenmengen feststellen können, dass Proteinkonstellationen in Immunzellen offenbar von Krankheiten beeinflusst werden, die der Körper gerade bekämpft. Im Umkehrschluss heißt das, dass diese Werte möglicherweise als Frühwarnsystem genutzt werden können. Beginnt das Immunsystem ein Karzinom zu bekämpfen, kann dies an den Werten schon abgelesen werden, bevor die Patientinnen und Patienten Symptome haben.

Wird die Einführung der elektronischen Patientenakte – der ePA – Deutschland voranbringen, was die Nutzbarmachung von medizinischen Daten angeht? Der Prozess verläuft ja sehr schleppend – und die Funktionen der Akte sind zunächst sehr begrenzt ...

Naja, wir stehen erst am Anfang der Einführung, und ja, vorerst wird man vor allem PDFs in der ePA speichern können, also Texte und Bilder, aber keine strukturierten Rohdaten. Doch auch damit werden bereits viele Alltagsprobleme gelöst – eben weil die Informationen vereint an einem Ort verfügbar sind. Konzeption und Ausbaupotenzial der ePA sind auch im internationalen Vergleich richtig gut. Sorgen machen mir allerdings die sehr hohen Datenschutzanforderungen. Grundlage muss sein, dass jeder souverän und freiwillig darüber entscheidet, welche Informationen gespeichert und weitergegeben werden. Mit der aktuellen Regelung überfordert man allerdings die große Mehrheit derer, die alle medizinischen Daten allen behandelnden Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung stellen möchten. So müssen drei Einwilligungen abgegeben werden – dass die ePA eingerichtet wird, dass Dokumente hineingespeichert werden, und dass Ärztinnen und Ärzte sie ansehen dürfen. Und all das muss dann noch regelmäßig bestätigt werden. Ähnlich aufwändig ist es, Daten für die Forschung freizugeben. Da würde ich mir eine schlichte grundsätzliche Zustimmung wünschen – in Form eines ‚green buttons‘.

Kapitel 4

Hürden für die Datenrevolution

Technologische Hürden

Um medizinische Daten sinnvoll auswerten zu können, müssen diese digital gespeichert sein. Tatsächlich aber liegen noch immer viele Informationen nur in analoger Form vor – gerade in Deutschland. In vielen Praxen werden noch immer Papierakten mit handschriftlichen Notizen geführt, in vielen Kliniken noch immer Röntgenbilder in Archivschränken gelagert. Dieses Vorgehen macht die Prozesse in der gesundheitlichen Versorgung unnötig langsam. Außerdem drohen Ineffizienzen, etwa wenn Untersuchungen mehrfach gemacht werden, weil Akten aus anderen Praxen oder Kliniken nicht vorliegen.

Auch für die medizinische Datenforschung sind Daten auf Papier faktisch unbrauchbar. Als Trainingsmaterial für Diagnosesoftware sind sie ebenfalls wenig hilfreich. Zwar ist es denkbar, diese mit automatischen Text- und Bilderkennungsprogrammen nachträglich zu digitalisieren, doch wäre der Aufwand dafür immens – und nur in Ausnahmefällen zu rechtfertigen. Auch die Fehleranfälligkeit

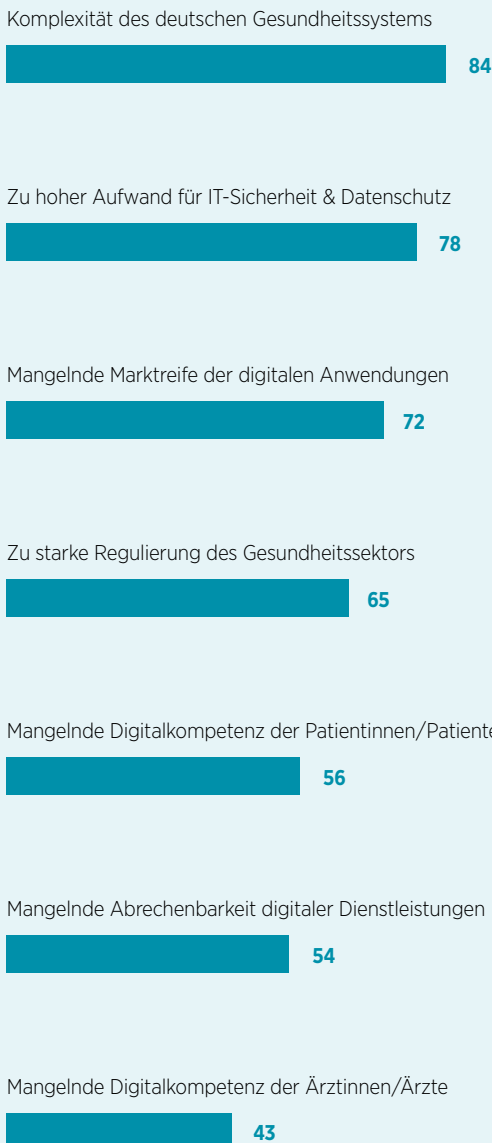
solcher Übertragungswege ist groß, zumal die Qualität der Übertragung in vielen Fällen händisch nachgeprüft werden muss. Und je mehr Zellen eines Datensatzes leer oder fehlerhaft gefüllt sind, desto geringer ist die Nutzbarkeit für eine umfassende Datenanalyse.

Doch auch medizinische Einrichtungen, die sich bereits digitalisiert haben, speichern ihre Daten in vielen Fällen noch nicht so ab, dass sie direkt von einer Statistiksoftware genutzt werden können. So werden viele Laborergebnisse zwar digital – etwa mit Texten und Tabellen in einem PDF-Dokument – gespeichert. Doch in große, einheitlich strukturierte Datenbanken einspeisen lassen sich diese Informationen dann ebenfalls nicht ohne Weiteres. Auch hier müssten sie erst von Texterkennungsalgorithmen umcodiert werden – und die Fehleranfälligkeit bliebe groß.

Um die Informationen aus medizinischen Dokumenten – wie Befunde, Therapieprotokolle oder Arztbriefe – direkt in auswertbare Datenbanken einspeisen zu können, müssen die darin enthalte-

Umfrage unter Ärztinnen/Ärzten: Welche Hemmnisse bremsen die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen?, jew. Anteil der Befragten in Prozent (Mehrfachnennungen möglich)

Knapp 530 Befragte in Deutschland (2021); Quelle: Bitkom



nen Informationen in strukturierter Form und mit einheitlichen Speicherstandards gesichert werden. Dokumente dürften dann keinen frei formulierten Text mehr enthalten, sondern müssten einer vorher klar definierten Liste von Variablen Werte zuweisen. Sollten dann alle Laborbefunde nach demselben Tabellenschema gesichert werden, könnten die Daten aus verschiedenen Praxen oder Kliniken miteinander verknüpft und schnell zu einem großen Datensatz verbunden werden.

Dies setzt allerdings voraus, dass es schon einen anerkannten Speicherstandard für das jeweilige medizinische Dokument gibt. In einigen medizinischen Bereichen ist dies bereits gelungen. Zu nennen ist hier beispielsweise der DICOM-Standard der Radiologie, der einheitliche Maßgaben für die Speicherung von Röntgen-, Ultraschall- oder Computertomografie-Aufnahmen definiert und somit ermöglicht hat, dass die Bilder weltweit genutzt und digital verarbeitet werden können. Auch in anderen Bereichen werden solche Standards entwickelt, oftmals auf Basis der systematisierten Nomenklatur der Medizin (SNOMED), die für eine einheitliche Definition von medizinischen Begriffen steht.

In vielen Bereichen der Medizin hat sich allerdings noch kein Konsens für standardisierte Dateiformate herausbilden können. Dafür gibt es verschiedene Gründe: Einerseits gibt es auf Seiten der Hersteller von Praxis- und Kliniksoftware naturgemäß ein Interesse an Insellösungen. So können sie verhindern, dass Standards entstehen, die die Interoperabilität von Systemen fördern. Schließlich ist es für eine Praxis oder eine Klinik umso aufwändiger, mit allen Daten zu einer neuen Softwareumgebung zu wechseln, wenn die bisher gespeicherten Daten nicht mit dem Speicherformat des neuen Systems kompatibel sind. Zum anderen besteht oftmals ein Problem auf der vorgelagerten Ebene: Tatsächlich fehlt innerhalb vieler medizinischer Disziplinen noch ein Konsens darüber, welche medizinischen Werte bei einem

Krankheitsfall überhaupt standardmäßig zu erfassen sind. Es wurden also oftmals noch keine Kerndatensätze definiert, die als Referenz dienen können. Ohne diese kann allerdings auch kein technischer Speicherstandard definiert werden, um zu strukturierten Daten zu gelangen.

Ein Problem für die geplante Vereinheitlichung von Datenquellen sind auch die mitunter unterschiedlichen Grundsätze der Aktenführung: Heute ist es oft noch so, dass Praxen jeder Patientin beziehungsweise jedem Patienten eine Akte zuteilen, die dann mit der Zeit immer weiter gefüllt wird und somit ein zusammenhängendes Bild der Krankheitsgeschichte über die Jahre hinweg ermöglicht. Kliniken dagegen legen ihre Akten oft noch fallbezogen an. Dies erscheint zunächst logisch, da sie die Patientinnen und Patienten meist nicht dauerhaft, sondern lediglich in kurzen Phasen gravierender Erkrankungen betreuen. Für die langfristigen Dokumentation von Krankheitsverläufen ist dies allerdings suboptimal – zumindest, solange die Informationen nicht zentral zusammengeführt werden. Abhilfe schaffen im Sinne einer Vereinheitlichung könnte hier lang-

fristig die elektronische Patientenakte. Dafür müssten ihre Funktionen allerdings baldmöglichst erweitert werden.

Perspektivisch bieten die elektronische Patientenakte sowie die Telematikinfrastruktur also durchaus das Potenzial, dass künftig weit mehr medizinische Daten für große Analysen genutzt werden können. Beide Innovationen helfen dabei, relevante Informationen an einem Ort zu vereinen. Allerdings setzen beide Projekte bei ihrem Start kaum auf strukturierte Daten. So wird die elektronische Patientenakte zunächst vor allem ein virtuelles Speicherlaufwerk für klassische medizinische Dokumente sein, die im PDF-Format dort abgelegt werden. Erst nach und nach werden dort Datensätze in strukturierter Form gespeichert werden können, in Form von sogenannten medizinischen Informationsobjekten (MIO), zu denen beispielsweise der Mutter- oder der Impfpass zählen werden. Die PDFs müssen also zu einem späteren Zeitpunkt umcodiert werden, sodass auch diese Informationen maschinell lesbar werden. Andernfalls blieben diese Daten dauerhaft weitgehend wertlos.

Umfrage: Wissen Sie, wie die elektronische Patientenakte (ePA) funktioniert?, jew. Anteil der Befragten in Prozent

Rund 1.000 Befragte (2021); Quelle: Socialwave



Ja

9



Nur oberflächlich

43



Nein

48

Strukturelle Hürden

Was die Nutzbarkeit von medizinischen Daten für statistische Auswertungen angeht, hat das deutsche Gesundheitssystem einen strukturellen Nachteil. So werden in anderen Ländern wie etwa den nordischen Staaten viele Daten der Patientinnen und Patienten in Zentralregistern gespeichert. Das macht Analysen mit den Informationen ganzer Bevölkerungsteile möglich.

Im Gegensatz dazu ist das deutsche Gesundheitssystem organisatorisch stark fragmentiert. Die Struktur ist historisch gewachsen, die Eigenständigkeit und Selbstverwaltung der einzelnen Sektoren und Akteure wurden seit jeher stark betont. Zweifelsohne hat dies auch Vorteile, schließlich können viele Entscheidungen auf der Ebene getroffen werden, auf der mutmaßlich die größte Praxisexpertise vorhanden ist.

Für die Datenarbeit ist dies jedoch von Nachteil. Denn alle Akteure wie Kliniken oder Krankenkassen speichern die von ihnen erhobenen Daten zunächst einmal selbst. Auf einheitliche Standards bei der Verarbeitung wurde deshalb in der Vergangenheit wenig geachtet. Wer in Deutschland Analysen mit großen Datensätzen plant, die die Rohdaten von verschiedenen Akteuren enthalten, steht somit vor großen organisatorischen Herausforderungen. Zu nennen ist dabei zunächst einmal die bloße Beschaffung der Daten, die oft von verschiedenen Organisationen eingeworben werden müssen. Hinzu kommt, dass Schnittstellen in Form von eindeutigen Identifizierungsvariablen („unique identifiers“) gesucht werden müssen, mit denen Einzelpersonen zweifelsfrei zugeordnet und ohne die verschiedene Datentöpfe nicht zu einem zusammenhängenden Datensatz verbunden werden können. Damit dies im Falle von Individualdaten möglich ist, dürfen die Daten nicht anonymisiert vorliegen, sondern allenfalls pseudonymisiert. Doch genau dies ist zur Wahrung des Datenschutzes oft nicht ausreichend.

Um diese strukturellen Nachteile des deutschen Systems auszugleichen, versucht die Politik gemeinsam mit anderen Akteuren, die Verknüpfbarkeit von medizinischen Daten zu verbessern. Dies geschieht, indem etwa die Konsensfindung für einheitliche Verarbeitungsstandards gefördert oder angereizt wird. Darüber hinaus wird der Aufbau von Forschungsdatenzentren unterstützt, in denen Daten von verschiedenen Akteuren unter hohen Datenschutzstandards gebündelt und Forscherinnen und Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Ein Grund für die verstärkten Initiativen in diesem Bereich ist die Sorge, als medizinischer Forschungsstandort international an Renommee zu verlieren und dadurch auch heimische Wertschöpfung zu verlieren. Zwar lassen sich auch ausländische Daten von deutschen Forschungsstandorten aus analysieren. Doch meist entstehen datengetriebene Innovation vor allem dort, wo die Daten erhoben und prozessiert wurden.

Eine Datenkategorie, die bereits heute in vereinheitlichter Struktur verfügbar ist und sich damit gut für groß angelegte Datenanalysen eignet, sind die Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen – Routinedaten genannt. Wie in vielen anderen Ländern auch gibt es bei den Abrechnungsdaten einen zeitlichen Digitalisierungsvorsprung. Schließlich mussten die Abrechnungen zwischen Praxen und Kliniken auf der einen und Krankenkassen auf der anderen Seite frühzeitig effizient gestaltet werden. Aus diesem Grund wurden in diesem Bereich schon eher Computer eingesetzt als anderswo.

Dass sich die Daten in einem zweiten Schritt auch zur Analyse von Forschungsfragen eignen, stand anfangs nicht im Fokus. Heute allerdings wird ihre Nutzbarkeit geschätzt. Zwar sind die Routinedaten vom medizinischen Informationsgehalt her recht grob, weil sie nur rudimentäre Angaben zu den Diagnosen, ausgeführten Untersuchungen und verschriebenen Arzneien und

Ulf Maywald

Dr. Ulf Maywald ist Geschäftsbereichsleiter Arzneimittel/Heilmittel bei der AOK PLUS in Dresden.



Herr Maywald, viele sprechen zurzeit über die neue digitale Datenrevolution im Gesundheitswesen. Für eine gesetzliche Krankenkasse ist das alles aber nicht wirklich neu, oder? Schließlich mussten Sie ja immer schon mit den Praxen und Kliniken Millionen von Abrechnungsdaten austauschen...

Das stimmt. Mit diesen sogenannten Routinedaten – dazu gehören etwa Diagnosen, die jemand erhalten hat, oder Arzneien, die einem verschrieben wurden – haben wir eine lange Erfahrung. Diese Daten sind zwar nicht sonderlich detailliert, aber sie liegen für eine sehr große Zahl von Menschen vor, weswegen sie auch für die Big Data-Forschung sehr interessant sind. Da werden spannende Dinge untersucht von den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern. Wir selbst würden diese Daten auch gerne besser nutzen, zum Wohle unserer Mitglieder. Doch leider setzen uns die Gesetze da sehr enge Grenzen. Ein Beispiel: 2018 gab es den Fall, dass einzelne Chargen eines gängigen Blutdrucksenkers verunreinigt waren. Wir konnten in unseren Daten sehen, welche AOK-Mitglieder die problematischen Packungen bekommen hatten – und welche nicht. Wir hätten die richtigen Leute warnen und die unnötig verängstigten entwarnen können, doch das durften wir nicht, weil uns das im Sozialgesetzbuch nicht explizit erlaubt wird. Stattdessen gab es dann eine breite Rückrufaktion über Medien und Apotheken, die alle aufgeschreckt hat – auch die, die unproblematische Packungen erhalten hatten.

Sie würden also gerne eine aktivere Rolle einnehmen. Als Aufsicht über die medizinische Versorgung sozusagen?

Ich würde es eher Gesundheitslotse nennen. Es gibt Situationen, da würden wir die Mitglieder gerne besser begleiten können. Wenn jemand beispielsweise eine Krebsdiagnose bekommt, würden wir ihm gerne einen Flyer mit Informationen schicken, wo man psychologische Hilfe bekommt, welche Dinge man

regeln sollte und so weiter. Aber auch das dürfen wir nicht. Wir dürfen auch nicht eingreifen, wenn wir sehen, dass Ärztinnen und Ärzte nicht leitlinienkonform behandeln: Vor einiger Zeit ist aufgefallen, dass nur bei vier von zehn an Lungenkrebs Erkrankten ein Labortest gemacht wurde, mit dem man prüfen kann, ob statt der klassischen, harten Chemotherapie auch eine gezielte Individualtherapie möglich wäre. Hier hätten wir dabei helfen können, dass der medizinische Fortschritt bei allen ankommt, aber auch das war nicht erlaubt. Der entsprechende Paragraph 284 im Fünften Sozialgesetzbuch listet genau und Punkt für Punkt auf, was wir Krankenkassen mit den Sozialdaten machen dürfen. Wenn wir eine neue Idee haben, müssen wir darauf drängen, dass diese vom Gesetzgeber in die Liste aufgenommen wird – was aber Jahre dauern kann. So laufen wir der Realität immer hinterher. Hier sollte es gangbarere Wege geben – beispielsweise eine sinnvoll formulierte Zweckbestimmung für die Nutzung der Daten anstelle einer abschließenden Aufzählung von Einzelfallgestaltungen.

Empfinden Sie den Datenschutz also als zu streng?

Grundsätzlich nicht. Aber im Detail gibt es Schief lagen: Wenn die Menschen Gesundheits- oder Fitness-Apps von Google, Apple oder Facebook nutzen, erteilen sie diesen Konzernen eine grundsätzliche Nutzungserlaubnis. Die lagern die Daten dann in Amerika und werten sie dort aus. Bei uns Krankenkassen ist nicht einmal klar, was wir künftig mit Daten von denjenigen Mitgliedern machen dürfen, die in der elektronischen Patientenakte dokumentiert haben, dass sie der Nutzung ihrer Daten zustimmen. Es ist rechtlich umstritten, ob die Einschränkungen im Sozialgesetzbuch nicht sogar auch dann noch gelten, wenn der Patient der Krankenkasse explizit erlaubt hat, seine Daten zu seinem Vorteil zu nutzen. Nochmal, wir wollen gar nicht mehr Daten haben. Wir würden nur gerne die Daten besser nutzen dürfen, die wir haben.

Therapien enthalten. Da aufgrund der Einheitlichkeit der Daten aber große Kohorten betrachtet werden können, sind diese Routinedaten aber für Datenanalysen sehr wertvoll.

Gleichwohl erzeugt die Fragmentierung der Strukturen auch im Falle der Routinedaten Probleme. Tatsächlich repräsentieren die verschiedenen Kassen traditionell unterschiedliche Versichertengruppen. So sammelten sich die Handwerkerinnen und Handwerker lange bei anderen Kassen als die Arbeiterinnen und Arbeiter oder die Angestellten. Belastbare statistische Aussagen über die Gesamtbevölkerung – etwa über die Prävalenz einer bestimmten Krankheit – lassen sich somit nur bedingt aus den Routinedaten einzelner Kassen gewinnen, da Verzerrungen zu befürchten sind. Aus diesem Grund wird in der Versorgungsforschung meist versucht, Routinedaten verschiedener Kassen zu verbinden. Auch zu diesem Zweck werden integrierte Auswertungszentren geschaffen, die Forscherinnen und Forschern offenstehen.

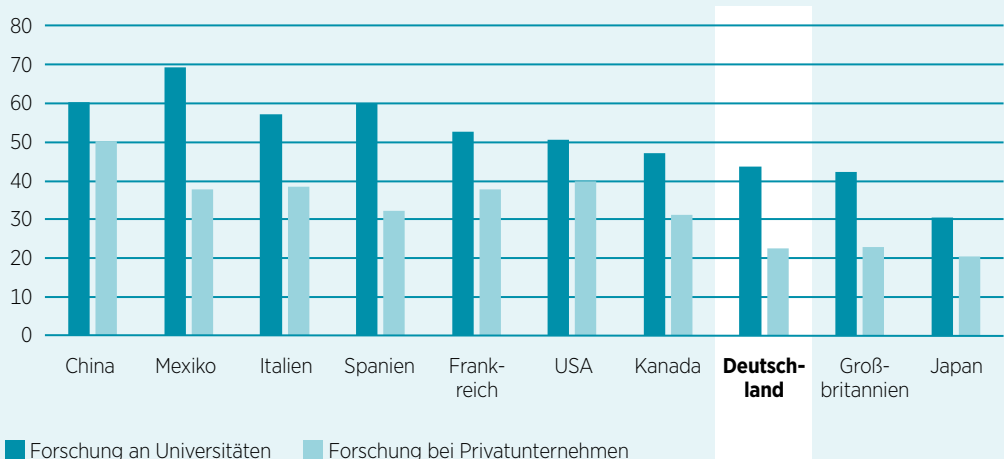
Regulatorische Hürden

Die Regulatorik der Datenforschung gilt in Deutschland als verhältnismäßig restriktiv. Expertinnen und Experten klagen des Öfteren über die strengen Vorgaben, die die Forschungsarbeit im Alltag erschweren.

Den gesetzlichen Krankenkassen beispielsweise werden per Gesetz sehr enge Grenzen gesetzt, inwieweit sie ihre Routinedaten – abgesehen von ihrem eigentlichen Zweck, nämlich der finanziellen Abrechnung mit den Leistungserbringern – nutzen dürfen. So nennt das Fünfte Sozialgesetzbuch eine genaue Liste aller erlaubten Verwendungszwecke, unterbindet damit aber indirekt anderweitige Verwendungen – selbst wenn diese zum Wohle der Patientinnen und Patienten wären. So ist es den Kassen beispielsweise nicht erlaubt, Mitglieder zu warnen, die falsche Arzneimittel bekommen haben, da die Auswertung der Routinedaten zu diesem Zweck nicht explizit vorgesehen ist. Auch Qualitätsanalysen über

Würden Sie sensible Daten für die Forschung zur Verfügung stellen?, jew. Anteil der Befragten, die Ja antworteten, in Prozent

Quelle: Cambridge University (u. a.)





die medizinische Versorgung – beispielsweise Untersuchungen darüber, inwieweit Ärztinnen und Ärzte vorgesehene Tests anordnen – sind nicht gestattet, obwohl sie die medizinische Versorgung zweifelsohne stärken könnten. Neue Zwecke in die Liste im Gesetz aufzunehmen, ist zwar möglich, jedoch ist dazu stets eine langwierige Gesetzesänderung notwendig. Viele Kassen drängen hier auf praktikablere Lösungen, die es ihnen ermöglichen, die Daten zur Verbesserung der Versorgung zu nutzen.

Die Entscheidung über Datenschutzstandards im medizinischen Bereich ist stets eine Abwägung zwischen dem Recht der Einzelnen auf Privatsphäre und informationelle Selbstbestimmung sowie dem Interesse der Gesellschaft, aus den Daten der Einzelnen Lehren zu ziehen, die der Allgemeinheit zugutekommen. Wo zwischen beiden Interessen ein Konsens zu erzielen ist, ist immer auch eine Frage der nationalen Willensbildung.

Insgesamt gelten die deutschen Datenschutzregularien im internationalen Vergleich als sehr streng. Dabei sind die Grundsätze des Datenschutzes in allen westlichen Ländern ähnlich. Dies betrifft vor allem jene, die an die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) gebunden sind: So müssen die Daten besonders sicher abgelegt werden. Ferner dürfen nur jene Informationen gespeichert werden, die für die Behandlung wirklich notwendig sind. Darüber hinaus müssen die Patientinnen und Patienten bei der Erhebung der Daten bereits darüber informiert sein, wofür die Informationen verwendet werden.

Sollen Daten aus dem medizinischen Alltag nachträglich für Forschungszwecke genutzt werden, ohne dass dies zunächst vorgesehen war, muss entweder eine nachträgliche Zustimmung der Patientinnen und Patienten eingeholt werden – es besteht also ein Erlaubnisvorbehalt. Oder es darf nur mit Datensätzen geforscht werden, die keine Namen, Adressen und andere Merkmale enthalten, mit denen die jeweiligen Patientinnen und Patienten nachträglich identifiziert werden könnten. Hinzu kommt, dass selbst die Forschung mit pseudonymisierten oder anonymisierten Daten oft voraussetzt, dass ein besonderes gesellschaftliches Interesse an den Erkenntnissen, die aus den Daten gewonnen werden, begründet werden kann. In Deutschland – das die Vorgaben der DSGVO mit eigenen Regularien konkretisiert und ergänzt – gilt es als besonders aufwändig, von Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen eine Erlaubnis für Forschung dieser Art zu bekommen.

Ein Grund für die verhältnismäßig hohen Hürden ist sicherlich die traditionell eher skeptische Haltung der Deutschen in Bezug auf die Verwendung von sensiblen persönlichen Informationen, die durch Umfragen gut belegt ist. Bei internationalen Befragungen zum Thema Big Data zeigt sich, dass weit weniger als die Hälfte der Deutschen bereit wäre, ihre eigenen Gesundheitsdaten für die Forschung an Universitäten und anderen öffentlichen Einrichtungen bereitzustellen. Im Falle von gewinnorientierter Forschung durch privatwirtschaftliche Unternehmen liegt diese Bereitschaft sogar bei weniger als einem Viertel. In

Peter Schwarz

Prof. Dr. Peter Schwarz ist Professor für die Prävention des Diabetes mellitus am Universitätsklinikum Dresden.



Herr Schwarz, Sie sind Experte für Diabetes. Wie haben Digitalisierung und Datenrevolution dieses Feld der Medizin verändert?

Man kann sagen, dass wir den Diabetes erst durch die neuen Technologien richtig verstanden haben. Früher haben die Patientinnen und Patienten ihren Blutzuckerspiegel fünf- bis siebenmal pro Tag gemessen. Heute sind wir mit Smart Devices und Apps in der Lage, knapp 3.000 Messwerte pro Tag zu erheben – und diese dann auch schnell digital auszuwerten. Erst dadurch haben wir zum Beispiel feststellen können, dass der Blutzuckerwert bei gesunden Menschen gar nicht steigt nach dem Essen. Die neuen Technologien haben die Art und Weise, wie wir Diabetes-Patientinnen und -Patienten behandeln, massiv verändert. Wir sind quasi in den Hosentaschen der Menschen gelandet, wenn Sie so wollen. Gerade bei einer langwierigen Krankheit wie dieser ist es enorm wichtig, ständig mit den Betroffenen zu kommunizieren – und sie beispielsweise regelmäßig zu animieren, eine kurze Sporteinheit einzuschieben oder etwas Gesundes zu essen. Mit den Apps können wir also das Selbstmanagement beeinflussen. Aber auch wir Forscherinnen und Forscher profitieren davon, schließlich können wir aus dem Nutzungsverhalten der Betroffenen etwas lernen über die Krankheit und die Kranken. Vor allem haben wir deutlich breitere Informationen: Wir wissen nicht nur, wie krank die Betroffenen sind, sondern auch, wie bereit sie sind, ihren Lebensstil zu ändern – und wie ihre grundsätzlichen persönlichen Bedürfnisse aussehen. Sie sehen: Die Digitalisierung erleichtert uns das Lernen.

Es heißt oft, wer in Deutschland mit Daten von Patientinnen und Patienten forschen wolle, habe es sehr schwer – schwerer als in anderen Ländern. Wie sehen Sie das?

Das muss man differenziert betrachten. Sicher, Länder wie Finnland oder Israel sind Deutschland weit voraus, weil viele Gesundheitsdaten der Menschen dort in zentralen Datenbanken gespeichert werden – und somit leicht ausgewertet werden können. Hierzuland

de müssen wir uns viele Datensätze erst zusammensuchen. Und auch die Datenschutzanforderungen bei uns sind gewachsen über die Jahre. Die Ethikkommissionen wollen heute minutiöse Pläne sehen, was man genau auswerten will. Das war vor 20 Jahren noch anders. Trotzdem ist vieles möglich. Kürzlich ist es uns beispielsweise gelungen, eine Erlaubnis dafür zu bekommen, dass ein türkisches Forschungsteam von der Türkei aus über das Internet deutsche Individualdaten auswertet – gemeinsam mit uns. Dabei gehört die Türkei gar nicht zur EU, unsere Datenschutz-Grundverordnung gilt dort somit nicht. Wir mussten dann mit Hilfe von strengen Anonymisierungsalgorithmen sicherstellen, dass wirklich keine individuelle Person enttarnt werden kann. Das hat aber gut funktioniert. Die größte Herausforderung war dann tatsächlich, nachzuweisen, dass die Feuerlöscher in den türkischen Datenzentren den europäischen Mindeststandards entsprachen.

Wie bewerten Sie die neue elektronische Patientenakte, die ePA? Wird sie die Arbeit der Forscherinnen und Forscher erleichtern?

Die elektronische Patientenakte ist ja eigentlich eine tolle Sache. Dies gilt für uns in der Forschung ganz besonders, denn wir können damit viel schneller Datensätze zusammenstellen – zumindest mit Daten von jenen Patientinnen und Patienten, die einer Nutzung für die Forschung zugestimmt haben. Leider gibt es an dieser Stelle aber ein riesiges Problem: Als Wissenschaftler muss ich einen Datensatz, mit dem ich geforscht habe, eigentlich 30 Jahre lang aufbewahren – damit auch im Nachhinein nochmal alles nachgerechnet werden kann. Gleichzeitig haben aber die Patientinnen und Patienten das Recht, nachträglich eine Löschung ihrer Informationen durchzusetzen. Das aber würde dann den Forschungsdatensatz nachträglich verändern und somit auch die Ergebnisse. Hier stehen zwei juristische Prinzipien gegeneinander. Wie wir damit praktisch und technisch umgehen sollen, ist noch völlig unklar. Die Fachgruppe der Diabetologen hat jetzt sogar empfohlen, aus diesem Grund vorerst gar keine ePa-Daten zu nutzen. Hier müssen wir schnell eine Lösung finden.

vielen anderen Ländern zeigt sich die Bevölkerung hingegen weit weniger skeptisch.

Die zurückhaltende Haltung der Deutschen hat sich zweifelsohne in den Regularien für die Digitalisierung der Gesundheitsversorgung niedergeschlagen. Bei der elektronischen Patientenakte wurde bewusst nur ein Opt-In-Modell gewählt – und kein Opt-Out-Modell: So müssen sich Patientinnen und Patienten explizit dafür entscheiden, dass für sie eine elektronische Akte angelegt wird. Somit bleibt es der Standardfall, dass sie keine haben. Hinzu kommt, dass die Versicherten regelmäßig ihre Zustimmung für die Nutzung erneuern müssen. Dies gilt etwa für den Fall, dass eine Fachärztin oder ein Facharzt die Befunde einsehen möchte, die zuvor in einer anderen Praxis erstellt worden sind. Die elektronische Patientenakte, die eigentlich die Grundlage für eine praktikablere künftige Datenarbeit sein soll, wird also durch die Zustimmungsregeln stark in ihrer alltäglichen Funktionalität eingeschränkt.

Ferner erfordern auch Datenspenden für die Grundlagenforschung – die künftig mit Hilfe der elektronischen Patientenakte gesteuert werden sollen – regelmäßige Zustimmungen durch die Patientinnen und Patienten. Somit werden die Betroffenen keine grundsätzliche Zustimmung zur Nutzung der eigenen Daten für die Forschung erteilen können, die bis zu einem möglichen Widerruf gilt. Vielmehr werden sie ihre Zustimmung regelmäßig bekräftigen müssen. Diese Regelung bietet zwar einen starken Schutz für diejenigen, die es sich anders überlegen, aber vergessen, dies kundzutun. Doch gleichzeitig beschränkt es die Nutzbarkeit der personenbezogenen Daten. Von Expertinnen und Experten aus der Praxis werden diese Regeln oft als zu kompliziert und zu wenig alltags-tauglich kritisiert. Ebenfalls als Problem gilt, dass bisher ungeklärt ist, was passiert, wenn Patientinnen und Patienten

die Zustimmung zur Datenspende nachträglich widerrufen. Streng genommen müssten diese dann auch aus den Forschungsdatensätzen getilgt werden. Dies allerdings würde die Ergebnisse im Nachhinein verändern. Das Prinzip, dass empirische wissenschaftliche Erkenntnisse jederzeit reproduzierbar sein sollten, steht hier somit in einem Konflikt mit dem individuellen Recht der Patientinnen und Patienten, auch nachträglich noch eine Löschung ihrer Daten herbeiführen zu können.

Als weiteres Hindernis für die Arbeit mit medizinischen Daten gilt, dass beim Datenschutz neben EU- und Bundesrecht auch die entsprechenden Schutzgesetze der 16 Bundesländer berücksichtigt werden müssen, die mitunter voneinander abweichen. Dies stellt besonders jene Versorgungseinrichtungen und Klinikverbünde vor große Herausforderungen, die in mehreren Bundesländern gleichzeitig tätig sind – beispielsweise, wenn sie ihre Daten in einheitlichen Rechenzentren vereinen möchten. Ähnliches gilt für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die mit Daten aus verschiedenen Bundesländern forschen möchten. Tatsächlich entsteht durch die Zuständigkeit der einzelnen Länder ein erhöhter Abstimmungsbedarf, verwaltungstechnischer Aufwand und mitunter auch eine Rechtsunsicherheit.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass diese Parallelzuständigkeiten keineswegs die Sicherheitsstandards für die Daten erhöhen, gleichzeitig aber die Arbeit mit den Daten im Alltag deutlich erschweren. Forderungen nach bundeseinheitlichen Regeln oder zumindest einer Beschränkung auf das Landesrecht eines einzelnen Bundeslandes im Fall von bundesländerübergreifenden Projekten erscheinen deshalb durchaus begründet. Zumal dies ja nicht zwingend einher gehen muss mit der oft befürchteten Aushöhlung der Schutzstandards.

Kapitel 5

Handlungs- empfehlungen

Medizinische Daten und Statistiken bieten das Potenzial, den medizinischen Fortschritt zu beschleunigen, die Versorgung zu verbessern, das Gesundheitssystem kosteneffizienter aufzustellen und den medizinischen Forschungs- und Entwicklungsstandort Deutschland zu stärken (siehe Kapitel 3). Eine systematische Auswertung von medizinischen Informationen kann dabei helfen, Krankheiten zu heilen oder sogar drohende Erkrankungen frühzeitig zu erkennen. Auf diese Weise kann dem Ziel nähergekommen werden, die gesundheitliche Versorgung stärker auf die Prävention auszurichten als bisher.

Gleichzeitig werden die Patientinnen und Patienten stärker in den Mittelpunkt gerückt. Auch dies ist eine oft erhobene Forderung. Wenn die Betroffenen künftig selbst in ihre elektronischen Akten schauen können, ihre Vitalwerte mit Hilfe von Wearables und anderen kleinen medizintechnischen Geräten selbst überwachen und mit Hilfe von Apps Therapieanwendungen organisieren und dokumentieren können, dann führt dies zu einem selbstbestimmteren Weg, mit den eigenen Krankheiten umzugehen. Die Datenrevolution bietet also die Möglichkeit, die Medizin in ein neues Zeitalter zu heben.

Gleichwohl bestehen auch Risiken: Wenn quantifizierbare medizinische Werte künftig mehr und mehr in den Fokus rücken, verliert all jenes an Bedeutung, das sich nicht in Zahlen messen lässt – oder

das gemeinhin selten gemessen wird. Zu nennen sind hier sicherlich die sozialen, psychischen und mentalen Werte. Blutdruck- und Blutzuckerwerte lassen sich auf die Nachkommastelle genau beziffern und werden auch beziffert. Doch das subjektive Wohlbefinden wird nur selten als Messwert abgefragt und spielt selten eine entscheidende Rolle bei der Behandlung. Dies zeigt: Der Nutzen der Big Data-Forschung ist groß, aber auch beschränkt.

Voraussetzung dafür, dass Datenarbeit möglich wird, sind in ausreichendem Maß vorhandene Daten, die von Maschinen lesbar sein müssen. Doch daran hapert es in Deutschland. Die dazu notwendige Digitalisierung der Verwaltungsstrukturen ist in den zurückliegenden Jahren im Vergleich zu anderen Ländern nur sehr schleppend angelaufen. Viele Praxisinhaberinnen und -inhaber sind zögerlich, was die Modernisierung ihrer Verwaltungsstruktur angeht. Und zweifelsohne ist der Aufwand für solche Kleinbetriebe immens. Hier würde es sicherlich helfen, den Praxen mehr Möglichkeiten einzuräumen, bei der Verwaltung mit externen Dienstleistern zusammenzuarbeiten.

Hinzu kommen verschiedene weitere Gründe, warum das deutsche Gesundheitssystem sich so zögerlich digitalisiert und fit macht für die moderne Datenarbeit. Zu nennen sind die historisch bedingte Fragmentierung der Strukturen sowie das föderale System mit seinen

Parallelzuständigkeiten. Hinzu kommt eine starke gesellschaftliche Präferenz für besonders hohe Datenschutzstandards.

Ein gänzlich neu strukturiertes Gesundheitssystem aufzubauen, wie es Länder wie Estland nach dem Auseinanderbrechen der Sowjetunion tun konnten, ist in Deutschland nicht denkbar. Aus diesem Grund erscheint es angebracht, die Unzulänglichkeiten des deutschen Systems schrittweise mit graduellen Reformen zu beheben. Dazu gehört es, die einzelnen Akteursgruppen und politischen Ebenen zur Kooperation zu bewegen. Viele Projekte hierzu wurden von den beteiligten Akteuren und der Bundesregierung in den vergangenen Jahren bereits angeschoben. Diese sollten in der kommenden Legislaturperiode vorangetrieben und gleichzeitig besser aufeinander abgestimmt werden.

Künftige Reformen sollten zum Ziel haben, für alle Beteiligten umsetzbare Lösungen für den Alltag zu finden. Grundsätzliche Lockerungen der Schutzstandards – etwa beim Datenschutz – sind dafür nicht notwendig. Medizinische Daten gehören zur sensibelsten Kategorie von personenbezogenen Datenkategorien und unterliegen deshalb dem höchsten Schutz. Es dürfen nur die wirklich notwendigen Daten erhoben werden, sie dürfen nicht ohne eindeutige Zustimmung des Betroffenen weitergegeben werden und sie müssen mit besonders hohen Sicherheitsstandards gespeichert werden. Doch auch ohne an diesen strengen Grundsätzen etwas zu ändern, wäre es möglich, im Alltag Verfahren einzuführen, die für alle Beteiligten praktikabler wären. Bei gegebenen Datenschutzstandards könnte also der Nutzen der Patientinnen und Patienten durchaus gesteigert werden. Dass Patientinnen und Patienten, die mit der Nutzung ihrer Daten zu Forschungszwecken einverstanden sind, dieses Einverständnis beispielsweise immer wieder aufs Neue dokumentieren müssen, erscheint angesichts der großen Vorteile, die aus der Datenarbeit resultieren können, nicht gerechtfertigt.

Wer den Menschen mehr Mündigkeit und Selbstständigkeit im Umgang mit solchen Daten einräumen möchte, sollte es auch als Aufgabe ansehen, dass das Gesamtsystem übersichtlich und verständlich bleibt.

Ebenfalls zu streng erscheinen die Bedingungen, unter denen die Krankenkassen ihre Routinedaten auswerten dürfen, um damit die Versorgung ihrer Mitglieder zu verbessern. Der Bundestag als gesetzgebendes Organ sollte künftig davon Abstand nehmen, eine abschließende Liste mit erlaubten Praktiken zu nennen und vielmehr dazu übergehen, klare übergeordnete Kriterien für die Nutzung dieser Daten zu skizzieren. Dadurch hätten die Kassen – unter klaren Auflagen und bei weiterhin strengen Datenschutzauflagen – mehr Freiheiten bei der konkreten Datenarbeit.

Ferner sollte dafür Sorge getragen werden, dass die Verwaltungsarbeit, die Big Data-Forscherinnen und -Forscher im Vorfeld von neuen Projekten leisten müssen, handhabbar bleibt. Dass Datenschutzbeauftragte und Ethikkommissionen von den Projekten überzeugt werden müssen, muss zweifelsohne so bleiben. Helfen würde hier aber eine Angleichung der landesrechtlichen Vorgaben, sodass bundesländerübergreifende Projekte nicht am bürokratischen Aufwand scheitern. Denn dass mehrere Behörden und Institutionen gleichzeitig von einem Vorhaben überzeugt werden müssen, erhöht selten den Schutzgrad des Datenschutzes, sondern meist lediglich den Aufwand.

Die oben skizzierte Fragmentierung der Strukturen in der gesundheitlichen Versorgung hat dazu geführt, dass es in Deutschland keine zentralen Sammelstellen für medizinische Daten gibt. Für die datenbasierte Forschung in den Bereichen Pharma, Versorgung und Therapie ist dies ein Standortnachteil – schließlich müssen umfassende Datensätze erst zusammengesetzt werden. Dies gilt, wenn etwa die Abrechnungsdaten einer Krankenkasse mit Daten aus

dem medizinischen Alltag einer Klinik verknüpft werden, oder wenn die Abrechnungsdaten verschiedener Krankenkassen verbunden werden sollen.

Da es in Deutschland politisch kaum umsetzbar wäre, ein Zentralregister für medizinische Daten einzurichten, in die alle Akteure der gesundheitlichen Versorgung ihre Daten speichern, sollte der Fokus künftig darauf liegen, Datenzentren für die Forschung einzurichten. Um den Forscherinnen und Forschern die Arbeit zu erleichtern, könnten dort gangbare Standards für die Verquickung von Datensätzen entwickelt und hinterlegt werden. Auf diese Weise würden die Mühen für die Aufbereitung der Daten verringert und die Nachteile gegenüber anderen Forschungsstandorten reduziert. In den zurückliegenden Jahren wurden in Deutschland bereits einige Initiativen zum Aufbau von Datennutzungszentren gestartet. Es erscheint angebracht, diese Projekte voranzutreiben und finanziell besser auszustatten.

Eine zentrale Voraussetzung für umfassende Datenarbeit im Gesundheitswesen ist, dass mehr und mehr medizinische Daten in strukturierter Form mit standardisierten Dateiformaten abgespeichert werden. Nur wenn die Rohdaten nicht erst in Tabellenform umcodiert werden müssen, sondern direkt nutzbar vorliegen, sind umfassende Big Data-Analysen möglich. Der Staat kann nicht selbst für Standardisierungen sorgen und sollte dies auch nicht versuchen. Dennoch erscheint es angebracht, durch Regulierungspolitik dafür zu sorgen, dass schneller auf eine strukturierte Datenerfassung umgestellt wird – und dass diese nach einheitlichen Standards erfolgt. Einen gangbaren Weg hat hier jüngst das Krankenhauszukunftsgesetz aufgezeigt, wonach Fördermittel für die Digitalisierung nur dann vergeben werden dürfen, wenn in einer Klinik aktuelle Digitalisierungsstandards eingesetzt werden, also die Interoperabilität mit den Systemen anderer Einrichtungen gewährleistet ist. Nach dem Vorbild des Top-Runner-Prinzips bei Elektrogeräten – wel-

ches vorsieht, dass stets nur der jeweils effizienteste Gerätestandard akzeptiert wird – sollte auch die Digitalisierung der medizinischen Verwaltung auf diese Weise regulativ vorangetrieben werden.

Umfragen zeigen, dass viele Menschen in Deutschland der datenbasierten Forschung mit sensiblen Gesundheitsinformationen skeptisch gegenüberstehen. Sie fürchten offenbar, dass ihre Daten in die falschen Hände geraten und missbraucht werden könnten, etwa in Form von öffentlicher Bloßstellung oder gar Erpressung. Beim ordnungsgemäßen Gebrauch der medizinischen Daten kann dies tatsächlich nicht passieren: Schließlich geht es bei statistischen Analysen nie um die Betrachtung von Einzelfällen, sondern immer nur um Zusammenhänge, die sich in großen Datensätzen mit Informationen über sehr viele Menschen zeigen. Hierüber besser aufzuklären, bleibt die Aufgabe derjenigen Institutionen, die mit Daten arbeiten. Wenn den Menschen der Nutzen der Datenarbeit im Gesundheitsbereich mit Informationskampagnen verdeutlicht wird, kann es gelingen, mehr Menschen dazu zu bewegen, die eigenen Daten der Forschung freizugeben.

Gleichzeitig gilt es aber, die Daten besser vor dem nicht ordnungsgemäßen Gebrauch zu schützen – also beispielsweise vor Hackerangriffen. So kam es gerade in der Zeit der Coronapandemie vermehrt zu Cyberattacken auf Kliniken in Deutschland. Auch bei einigen Praxen kam es zu Datenverlusten durch Hackerattacken, oft waren die Daten schlichtweg mangelhaft gesichert. Solche Fälle haben das Potenzial, das Vertrauen in die Datenarbeit nachhaltig zu erschüttern. Sensible Daten müssen daher durch hohe technische Standards geschützt werden. Gleichzeitig muss gewährleistet sein, dass Fachkräfte im Alltag fachgerecht und sicher mit den Daten arbeiten. Das medizinische Personal hier besser zu schulen und für potenzielle Gefahren zu sensibilisieren, gehört ebenfalls zu den Aufgaben für die Zukunft.

Das **Handelsblatt Research Institute (HRI)** ist ein unabhängiges Forschungsinstitut unter dem Dach der Handelsblatt Media Group. Es erstellt wissenschaftliche Studien im Auftrag von Kunden wie Unternehmen, Finanzinvestoren, Verbänden, Stiftungen und staatlichen Stellen. Dabei verbindet es die wissenschaftliche Kompetenz des 20-köpfigen Teams aus Ökonom:innen, Sozial- und Naturwissenschaftler:innen, Informationswissenschaftler:innen sowie Historiker:innen mit journalistischer Kompetenz in der Aufbereitung der Ergebnisse. Es arbeitet mit einem Netzwerk von Partner:innen und Spezialist:innen zusammen. Daneben bietet das Handelsblatt Research Institute Desk-Research, Wettbewerbsanalysen und Marktforschung an.

Konzept, Analyse und Gestaltung

Handelsblatt Research Institute
Toulouser Allee 27
40211 Düsseldorf
www.handelsblatt-research.com

Text: Dr. Hans Christian Müller, Axel Schrinner
Layout: Isabel Rösler, Christina Wiesen
Bilder: freepik.com

© 2021 Handelsblatt Research Institute

