

DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?

Insights von Expert:innen zum Thema "DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?" in der Versorgung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten.

Inhalt

Vorwort	4
Rare Diseases	6
Allgemeine Informationen zu seltenen Krankheiten	6
Besondere Herausforderungen	7
Zugang zu Therapien schaffen	7
Patientenorganisationen	8
DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?	10
Patientenperspektive	12
Manuel Burkhardt: „Datenerhebung und Datennutzung muss patientenzentriert und flexibel gestaltet werden.“	
Recht	16
Prof. Dr. Dr. Christian Dierks: „Mit einem Datennutzungsgesetz würden die medizinische Forschung und die Qualität der Versorgung erheblich verbessert werden.“	
Politik	20
Dr. Gottfried Ludewig: „Die Verknüpfung von Daten ist die Grundlage einer besseren Forschung, einer besseren Medizin, einer besseren Diagnostik.“	
Krankenkasse	25
Dr. Ursula Marschall: „Wir brauchen eine gemeinsame Sprache, um Daten aus unterschiedlichen Quellen sinnvoll verknüpfen zu können.“	
Datenschutz	28
Frederick Richter: „Wir dürfen in dem föderalistischen System durch unterschiedliche Interpretation keine Risiken schaffen, die der Forschung im Wege stehen.“	
IT- und Datensicherheit	33
Prof. Dr. Sylvia Thun: „Den Patienten von morgen gegenüber ist es unethisch, heute datensparsam zu agieren.“	
Medizinische Wissenschaft	38
Prof. Dr. Christof von Kalle: „Wir benötigen ein ganzheitliches Konzept, in dem Datensicherheit als Datensicherheit bezeichnet wird und Datenschutz in erster Linie Patientenschutz bedeutet.“	
Ethik	43
Prof. Dr. Christiane Woopen: „Unser Ziel muss sein, dass wir die Daten, die wir für eine Milliarde Euro pro Tag an Gesundheitsausgaben produzieren, nutzen, um Erkenntnisse für die Menschen zu generieren.“	
Zusammenfassung und Ausblick	47



Vorwort

Seit 30 Jahren erforscht, entwickelt und vertreibt Alexion Medikamente zur Behandlung von Patient:innen mit seltenen und sehr seltenen Krankheiten, sogenannten Orphan oder Ultra Orphan Diseases, mit dem Ziel, das Leben dieser Menschen zu verändern, für die es bisher nur vereinzelt Therapieoptionen gibt. Doch trotz dieser Bemühungen von Alexion und anderer Arzneimittelhersteller, trotz der Unterstützung durch die zuständigen europäischen und nationalen Behörden bleiben Diagnostik und Therapie dieser Krankheiten eine Herausforderung – so warten die Betroffenen noch immer durchschnittlich 4,8 Jahre auf die korrekte Diagnose, um dann möglicherweise erfahren zu müssen, dass ihre Erkrankung nicht behandelt werden kann, da nur ca. 5% der Krankheiten überhaupt therapierbar sind.¹

Das heißt, die Entwicklung geeigneter Therapien zur Behandlung der etwa 7.000 seltenen Krankheiten, die allein in Deutschland ca. 4 Millionen Menschen betreffen, bleibt zwar eine wichtige Aufgabe, darüber hinaus bedarf es aber gemeinsamer Anstrengungen aller Beteiligten im Gesundheitswesen, um die Situation der Menschen mit seltenen Krankheiten wirklich zu verbessern.

Deshalb hat Alexion die Initiative change4RARE gegründet. In change4RARE werden Meinungen von Expert:innen aus unterschiedlichen Bereichen, in Form von Interviews, Round Table Diskussionen und Insights zusammengebracht und mit einer interessierten Öffentlichkeit ge-

teilt. Change4RARE-Expert:innen sind jene Vertreter:innen des Gesundheitssystems, die bei der Erkennung und Behandlung von seltenen Krankheiten mitwirken oder durch ihre Gestaltungsmöglichkeiten darauf Einfluss nehmen. Auch die Perspektiven der Patient:innen und ihrer Angehörigen werden einbezogen. Dieser interdisziplinäre Ansatz hilft, Barrieren und Hemmnisse zu identifizieren und abzubauen und damit den Dialog über seltene Krankheiten voranzutreiben.

Die zweite Veranstaltung der Initiative, ein virtueller Round Table, fand am 24. Juni 2021 statt. Acht Expert:innen diskutierten aus den Perspektiven Patienten, Ethik, Politik, Medizinischer Wissenschaft, Krankenkasse, Recht, IT- und Datensicherheit sowie Datenschutz zum Thema „DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?“ mit Blick auf die Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten. Das vorliegende Whitepaper gibt einen Überblick über die Positionen der Expert:innen und soll Anstoß sein, sich zu informieren, die begonnene Diskussion fortzusetzen und Handlungsoptionen abzuleiten.

Nach den ersten beiden Veranstaltungen „ACCESS – ökonomische Grenzen und Gerechtigkeit“ und „DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?“ fanden weitere Events in den darauffolgenden Monaten statt:

- „CARE – Anspruch und Wirklichkeit der Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten“ (29. September 2021)

¹Vgl. Alexion (2022), Rare Disease Day, <https://www.alexion.de/rare-disease-day>. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.



- „PATIENT – Selbstbestimmung versus Fremdbestimmung“ (30. März 2022)
„RESEARCH – vom Suchen und Finden“ bei seltenen Krankheiten (15. Juni 2022)

Alle Events der Initiative change4RARE wurden aufgezeichnet und stehen als Video und Podcast unter www.change4rare.com und auf Spotify zur Verfügung. Neben dem gesamten Mitschnitt gibt es auch interessante Einzelinterviews mit den Teilnehmer:innen der Diskussionsrunden – ebenfalls als Video und Podcast.

Wir wünschen Ihnen eine anregende Lektüre und freuen uns, wenn Sie auch weiterhin mit uns Wissen verbinden, Perspektiven schaffen und im Dialog bleiben zur Verbesserung der Versorgung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten.

Mit besten Grüßen
Ihr Alexion-Team



Antje Emmermann

Executive Director
Market Access,
Alexion Pharma
Germany GmbH



Graham Skarnvad

VP & General Manager,
Alexion Pharma
Germany GmbH



Stephanie Ralle-Zentgraf

Director
Communications,
Alexion Pharma
Germany GmbH



Alexion, AstraZeneca Rare Disease, ist der Unternehmensbereich von AstraZeneca, der sich auf seltene Krankheiten konzentriert und 2021 durch die Übernahme von Alexion Pharmaceuticals, Inc. entstand. Alexion ist seit 30 Jahren führend auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten und konzentriert sich darauf, Menschen, die von schwerwiegenden seltenen Krankheiten betroffen sind, und ihren Familien durch die Entdeckung, Entwicklung und Verbreitung von lebensverändernden Medikamenten zu helfen. Alexion konzentriert seine Forschungsaktivitäten auf neuartige Moleküle und Zielmoleküle in der Komplementkaskade und seine Entwicklungsaktivitäten auf die Bereiche Hämatologie, Nephrologie, Neurologie, Stoffwechselstörungen, Kardiologie und Ophthalmologie. Alexion hat seinen Hauptsitz in Boston (Massachusetts, USA) und Niederlassungen auf der ganzen Welt, die Patient:innen in mehr als 50 Ländern betreuen. Die deutsche Niederlassung hat ihren Sitz in München.

Mehr unter www.alexion.de

Rare Diseases

Allgemeine Informationen zu seltenen Krankheiten^{2, 3}

Eine Erkrankung gilt als selten (engl.: rare oder orphan), wenn weniger als 500 Menschen pro 1 Million Einwohner davon betroffen sind.

Von einer sehr seltenen (engl.: ultra rare) Erkrankung spricht man, wenn weniger als 20 Menschen pro 1 Million Einwohner betroffen sind.



Durchschnittlich **wartet** ein Betroffener **4,8 Jahre** auf die korrekte Diagnose.



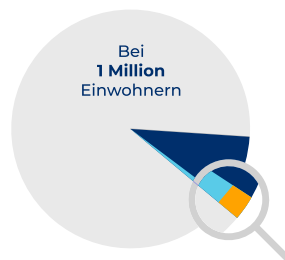
Insgesamt gibt es etwa **7.000** verschiedene seltene **Erkrankungen**.



Weltweit leiden rund **400 Millionen** Menschen an einer seltenen Erkrankung. Allein in Deutschland sind es **4 Millionen**.



Demnach betrifft jede einzelne seltene Krankheit nur wenige Menschen, insgesamt ist jedoch ein maßgeblicher Teil der Bevölkerung von einer seltenen Krankheit betroffen.



85.000

leiden an Diabetes

500

leiden an einer der vielen seltenen Erkrankungen

< 20

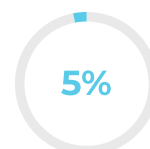
leiden an einer der sogenannten „sehr seltenen“ Erkrankungen

50% aller Betroffenen sind **Kinder**.

3 von 10 Kindern mit einer seltenen Erkrankung erleben ihren fünften Geburtstag nicht.



Nur für **5% der Erkrankungen** gibt es eine zugelassene Therapie.



²Vgl. Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20090807&from=NL>. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.

³Vgl. Global Genes (2021), Rare Disease: Facts and Statistics. <https://globalgenes.org/rare-disease-facts/>. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.

BESONDERE HERAUSFORDERUNGEN

Seltene Erkrankungen stellen besondere Herausforderungen an das Gesundheitswesen:

- Nur wenige Mediziner:innen kennen sich mit der Diagnose und Behandlung seltener Erkrankungen aus. Dadurch kann es zu Fehldiagnosen, verspäteten Diagnosen oder unangemessenen Behandlungen kommen.
- Gemessen an der Anzahl der seltenen Erkrankungen gibt es nur wenige Wissenschaftler:innen oder Unternehmen, die an der Erforschung von Ursachen und Behandlungs- oder sogar Heilungsoptionen arbeiten.
- Die Arzneimittelentwicklung in dem Bereich der seltenen Erkrankungen ist mit hohen Risiken und Investitionen verbunden, z. B. bei der Planung und Umsetzung von klinischen Studien.



ZUGANG ZU THERAPIEN SCHAFFEN

In vielen Ländern erkennen Regierungen und Kostenträger mittlerweile den Wert innovativer Arzneimittel für Patient:innen mit seltenen Erkrankungen an. So können durch die Zusammenarbeit von Politik, Kostenträgern, Wissenschaft, Forschung und Unternehmen, medizinische Forschung und Entwicklung unterstützt und Arzneimittel zugänglich gemacht werden, sobald diese verfügbar sind. Zur Verbesserung der gesundheitlichen Situation aller Menschen mit seltenen Erkrankungen wurde 2010 das Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) gegründet. Es handelt sich hierbei um ein vom Bundesministerium für Gesundheit, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie von der ACHSE e. V. gegründetes Koordinierungs- und Kommunikationsgremium.

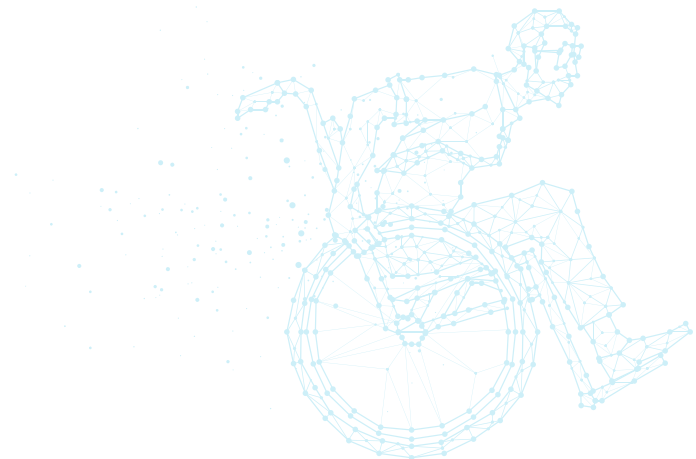


PATIENTENORGANISATIONEN

Wird ein:e Patient:in mit einer seltenen Erkrankung diagnostiziert, kann ein unterstützendes Umfeld genauso wichtig sein wie der richtige Arzt bzw. die richtige Ärztin und die richtige medizinische Behandlung. Hierfür gibt es Organisationen und Einrichtungen, an die sich Patient:innen sowie Angehörige wenden können.

Eine geeignete Anlaufstelle sind beispielweise Selbsthilfegruppen. Hierbei handelt es sich um Zusammenschlüsse von Menschen mit dem Fokus auf die gemeinsame Bewältigung von Krankheiten, sozialen oder psychischen Problemen. Es werden regelmäßige Gruppentreffen durchgeführt, die der Information, dem Austausch, der gegenseitigen Hilfe und gemeinsamen Aktivitäten dienen. Das vertrauensvolle offene Gespräch steht im Zentrum.⁴

Schließen sich mehrere regionale Selbsthilfegruppen zu landesweiten oder bundesweiten Strukturen zusammen, spricht man von Selbsthilfeorganisationen. Selbsthilfeorganisationen bieten Informationen und Beratung über die Möglichkeiten und Perspektiven bezüglich Diagnostik, Therapie und rehabilitativer Maßnahmen für Patient:innen. Auch für Angehörige haben Selbsthilfeorganisationen zumeist spezielle Angebote. Gegenüber der Politik und Verwaltung nehmen sie die repräsentative Rolle der Patient:innen ein und versuchen Einfluss im Sinne der Patienteninteressen zu nehmen.⁵ In Deutschland ist die ACHSE (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e.V. – www.achse-online.de) der größte Zusammenschluss von Selbsthilfeorganisationen für Menschen mit seltenen Erkrankungen und ihre Familien. Auf europäischer Ebene vertritt die EURORDIS (Europäische Gesellschaft für Seltene Erkrankungen – www.eurordis.org), eine gemeinnützige Allianz von 1.000 Patientenorganisationen für seltene Erkrankungen aus 74 Ländern, die Interessen der Patient:innen.



⁴Vgl. Patient und Selbsthilfe (2020), Selbsthilfegruppen, <https://www.patient-und-selbsthilfe.de/nachfragen/glossar/>. Zuletzt geöffnet: August 2022.

⁵Vgl. NAKOS (2021), Was machen Selbsthilfeorganisationen? <https://www.nakos.de/informationen/basiswissen/selbsthilfeorganisationen/key@3430>. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.

DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?

- 01 **Patientenperspektive**
- 02 **Recht**
- 03 **Politik**
- 04 **Krankenkasse**
- 05 **Datenschutz**
- 06 **IT- und Datensicherheit**
- 07 **Medizinische Wissenschaft**
- 08 **Ethik**

Bei seltenen Krankheiten ist es besonders schwierig, ausreichende Datenmengen für die Verbesserung der Diagnostik, die Erforschung und Entwicklung von wirksamen Therapiekonzepten und zur Verbesserung der Versorgung zu gewinnen. Mit der Digitalisierung des Versorgungsgeschehens werden hierfür allerdings neue Weichen gestellt, wodurch wiederum datenschutzrechtliche Herausforderungen entstehen.

DATA

In diesem Modul diskutieren die Expert:innen, ob und wie sich Forschungsinteressen und Datenschutz verbinden lassen, um die Versorgung zu verbessern.

Um das Thema umfassend zu untersuchen, werden die Perspektiven von acht Expert:innen aus den Bereichen Datenschutz, Ethik, Recht, Medizinischer Wissenschaft, Politik, Patienten, IT- und Datensicherheit sowie Krankenkassen im Folgenden dargestellt.





Manuel Burkhart

Projektleitung Mukoviszidose-Register,
Qualitätsmanagement
Mukoviszidose Institut

Manuel Burkhart ist seit 2013 Projektleiter für das Deutsche Mukoviszidose-Register. Er ist im Mukoviszidose Institut in Bonn, einer Tochtergesellschaft des Mukoviszidose e.V., tätig.



Seit 2013 Projektleiter für das Deutsche Mukoviszidose-Register



Inhaltliche Schwerpunkte:
Qualitätsmanagement,
Benchmarking,
Patientenbeteiligung,
IT-Projektmanagement,
strategische
Entwicklung, digitale
Transformationsprozesse und
Datenschutz



Studium der Betriebs-
und Volkswirtschaftslehre
in Köln, anschließendes
Studium Gesundheits- und
Sozialmanagement in
Hamburg

Patientenperspektive



01

Patient:innen mit seltenen Erkrankungen stehen in einer digitalisierten Gesundheitswelt vor einer besonders großen Herausforderung: Zum einen sind ihre Daten in Hinblick auf die Erforschung seltener Erkrankungen ein wichtiges, zum anderen aber auch ein besonders schützenswertes Gut. Das Gesundheitssystem sollte Verantwortung dafür übernehmen, dass Daten im Bereich der seltenen Erkrankungen erfasst und im Sinne der Patient:innen ausgewertet werden können, ohne die Einzelne oder den Einzelnen zu be-

nachteiligen. Deshalb wollen die Patient:innen in diesem System eine verantwortungsvolle Rolle übernehmen und auf Datenerhebung und -verarbeitung mehr Einfluss nehmen – sie wollen Datensouveränität leben. Dies setzt natürlich voraus, dass ein entsprechendes Wissen und Erfahrungen vorhanden sind. Das Gesundheitswesen muss dem Patienten oder der Patientin die Möglichkeit bieten, sich dieses Wissen anzueignen.

Datenerhebung und Datennutzung muss patientenzentriert und flexibel gestaltet werden

Insights von Manuel Burkhart

Die Frage, ob wir in Deutschland ausreichend **Daten erheben** und nutzen, ist sicherlich nicht pauschal zu beantworten. In den letzten Jahren wurden sowohl in Studien als auch in Registern sehr große Datenmengen erhoben. Für seltene Erkrankungen existieren laut orpha.net in Deutschland derzeit mehr als 170 Register. Es gibt gute Ansätze, wie zum Beispiel das OSSE Projekt, ein Open-Source-Registersystem für seltene Erkrankungen. Es ermöglicht kleinen Patientenvereinigungen, kostenfrei Register aufzubauen. Dies bedeutet, dass sich die Landschaft der Register in Deutschland weiterentwickeln und auch die Menge der erhobenen Daten erhöhen wird. Die Herausforderung dabei besteht jedoch darin, Voraussetzungen für die Datenauswertung und -vernetzung zu schaffen und vor allem Patienten frühzeitig in die Entscheidungsprozesse einzubinden. Zudem wäre es wünschenswert, einen einheitlichen Minimaldatensatz zu definieren, um zukünftig Vergleiche zwischen unterschiedlichen Datenbanken zu erleichtern und auch festzulegen, welche Datenqualität gebraucht wird, um diese Vorhaben zu ermöglichen. Die Harmonisierung der Datenerfassung und bereits bestehender Datenbestände ist die große Herausforderung der kommenden Jahre. Es muss sich bereits heute damit auseinandergesetzt werden, welche Daten von wem eingesehen werden, welche Datenbanken miteinander verknüpft werden und wer für die Auswertung dieser Sekundärdaten verantwortlich ist. Wir müssen es schaffen, die **Patienten frühzeitig einzubeziehen**, sie bestmöglich über die Datennutzung informieren, Vertrauen dahingehend schaffen,

dass die Daten sicher gespeichert werden und tatsächlich im Sinne ihrer seltenen Erkrankung ausgewertet werden.

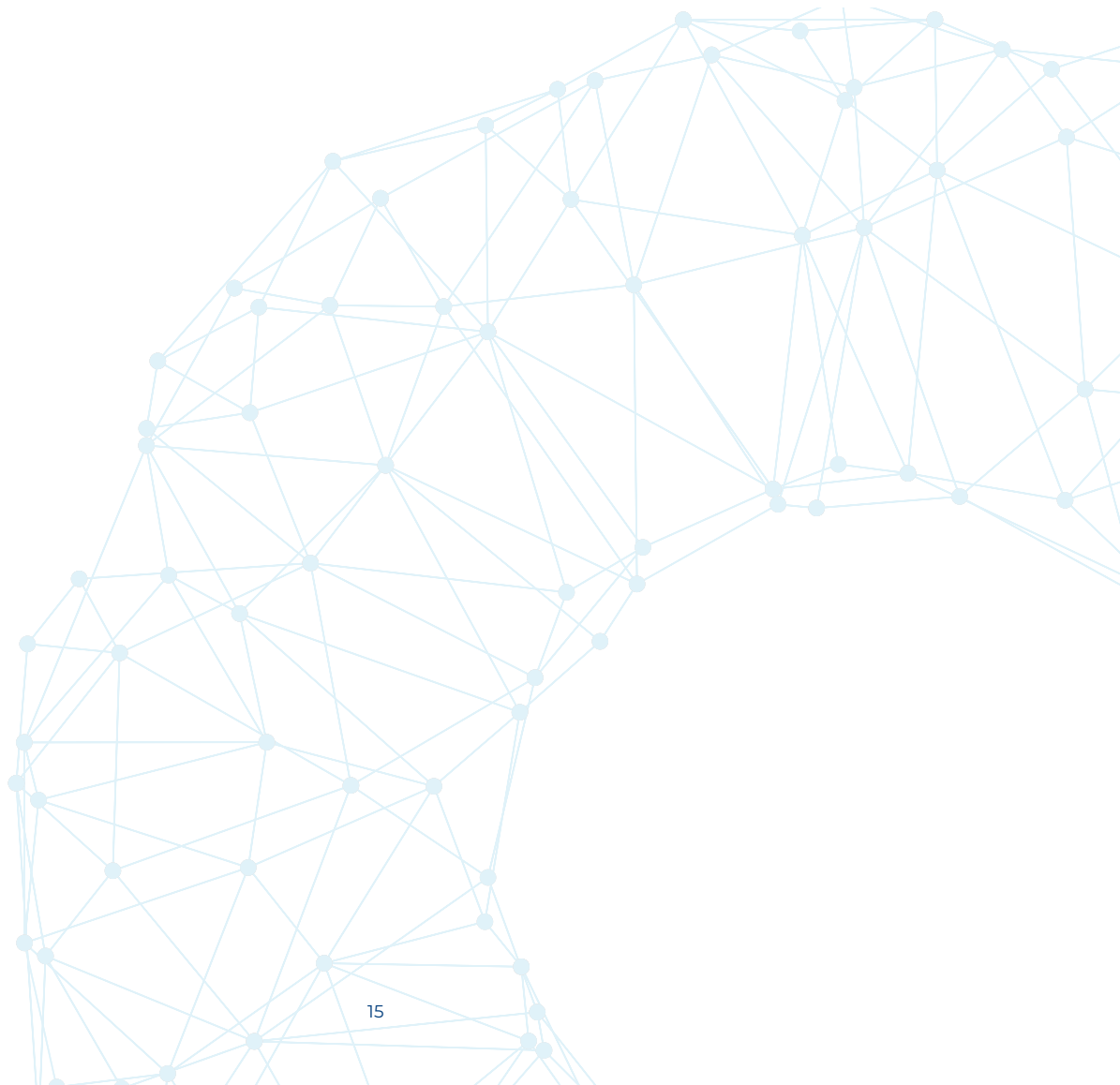
Unsere praktische Erfahrung aus dem Mukoviszidose-Register und der Zusammenarbeit mit den 90 teilnehmenden CF-Centren zeigt, dass die 2015 erfolgte Umstellung auf eine **webbasierte Registersoftware** beim derzeitigen Stand der Vernetzung die richtige Entscheidung war. Sie erlaubt uns eine deutlich höhere Flexibilität in der Gestaltung von Anpassungen des Datensatzes (z.B. Aufnahme von Items zur Dokumentation von COVID19 bei Mukoviszidose Patienten), Updates und in der Datenauswertung. Durch die webbasierte Lösung des Registers stellen wir sicher, dass die Patienten in einem zentralen Datensatz, ambulanzübergreifend dokumentiert werden können. Mukoviszidose Patienten werden erfreulicherweise immer älter, ziehen für die Aufnahme eines Studiums in eine andere Stadt um und lassen sich nicht ein Leben lang in demselben Zentrum behandeln. Bedauerlicherweise können wir bisher nicht auf die lokal in den Krankenhäusern gespeicherten Daten (Labormessungen, Medikation, etc.) zurückgreifen, was die Dokumentationslast der Ambulanzen erheblich verringern würde. Mit der Medizininformatik-Initiative gibt es ein BMBF gefördertes Projekt, welches diesen Umstand versucht zu lösen.

Ein entscheidender Aspekt des Mukoviszidose-Registers ist die datenschutzrechtlich unbedenkliche und vor allem im Sinne des Patienten erfolgende Auswertung seiner Daten. Externe

Patientenperspektive

Registeranfragen zur Datenauswertung werden ausschließlich durch unsere Statistik- und Biometrie-Einheiten bearbeitet. Es werden bisher keine Rohdaten an Dritte weitergegeben.

Daten aus dem Deutschen Mukoviszidose-Register werden seit drei Jahren an Post-Authorisation Safety Study (PASS) teil. PASS sind Sicherheitsprüfungen für bereits zugelassene Arzneimittel. Das ist ein großer Erfolg für den Mukoviszidose e.V. und zeigt, wie relevant Registerdaten bereits heute für die Forschung und für betroffene Patientengruppen sein können.





Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

Dierks+Company

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks ist Fachanwalt für Sozialrecht und Medizinrecht, Facharzt für Allgemeinmedizin und Professor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Berlin. Seit 1990 löst er rechtliche Herausforderungen an der Schnittstelle von Medizin, Recht und Informationstechnologie.

>25

Jahre Erfahrung als Anwalt,
Arzt, Autor und Redner



Veröffentlichung von
+100 Büchern, Aufsätzen,
Buchbeiträgen und Essays

8

Jahre Präsident der
Deutschen Gesellschaft für
Medizinrecht

Recht



02

Es gibt zwar unglaublich viele Daten von Patient:innen mit seltenen Krankheiten im Gesundheitswesen, sie stehen jedoch nur selten strukturiert und gut aufbereitet für Forschungszwecke zur Verfügung. Dies muss sich in den nächsten Jahren ändern, indem die verteilten Daten strukturiert und gebündelt der öffentlich oder privat finanzierten Forschung zugänglich gemacht werden. Dabei muss auch beachtet werden, dass die unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben der EU-Ebene, des Bundes und der Länder einer

Forschung oft im Weg stehen. Forschungsvorhaben für seltene Krankheiten sind im Regelfall länderübergreifende Forschungsvorhaben, weil die Erkrankungen so selten sind. Hierfür bedarf es eines EU-weiten Ansatzes zur Begründung einer Datenschutzplattform, die als ein *Code of Conduct* ausgestaltet werden kann. Die entsprechenden Dialoge müssen weiter vorangetrieben werden.

Mit einem Datennutzungsgesetz würden die medizinische Forschung und die Qualität der Versorgung erheblich verbessert werden

Insights von Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

Es wird zusehends schwieriger, **Forschungsprojekte** für Deutschland einzuwerben, da die Genehmigungsprozesse der Ethikkommissionen und der Strahlenschutzkommission nicht nur Hürden aufstellen, sondern auch zeitliche Verzögerungen für die Projekte bedeuten. Zusätzlich gilt es, die in den einzelnen Bundesländern unterschiedlichen Datenschutzvorgaben der Landesdatenschutzgesetze und der Landeskrankenhausesetze zu berücksichtigen. Unter diesen Umständen werden Forschungsprojekte in Deutschland vermindert angefragt, im internationalen Wettbewerb um Forschungsstandorte verliert unser Land an Bedeutung. Der im März 2020 in Kraft getretene § 287a SGB V erlaubt nun zwar die Konzentration der Datenschutzaufsicht auf eine Behörde und schreibt die einheitliche Anwendung des Bundesdatenschutzrechts vor, dennoch bleiben die zahlreichen anderen Hürden bestehen.

Die Pandemie hat gezeigt, dass es keinen Sinn macht, nur Daten zu schützen. Auch die medizinische Forschung ist ein schützenswertes Gut. Im gesellschaftlichen Diskurs der letzten Jahre hat sich herausgestellt, dass es eine soziale Verpflichtung gibt, Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Diese Verpflichtung sollte flankiert werden durch die Bereitstellung einer Infrastruktur, die diese Daten auch der Nutzung zugänglich macht. Jedermann sollte auf Antrag mit den Daten forschen dürfen, um die Qualität der medizinischen Versorgung bspw. bei

Orphan Diseases im Ergebnis zu erhöhen. Wir brauchen also nicht nur ein Konzept des Datenschutzes, sondern auch der Datennutzung. Die Bundesregierung hat als ersten Schritt hierzu den Entwurf eines Datennutzungsgesetzes vorgelegt, der sich aber nur auf Daten der Bundesverwaltung bezieht. Weitergehende Ansätze unter Einbeziehung der Datenquellen aus der medizinischen Versorgung und auch der Bundesländer sind geboten. Auch der Sachverständigenrat hat darauf hingewiesen, dass die medizinische Forschung und damit auch die Qualität der Versorgung von einem Datennutzungsgesetz erheblich profitieren würde. Dies könnte auch aus einem Bundesland seinen Ursprung nehmen. Erinnern wir uns: Das erste **Datenschutzgesetz** der Welt wurde 1973 in Hessen eingeführt und war die Vorlage für das Bundesdatenschutzgesetz, dann für die Datenschutzrichtlinie der Europäischen Union und schließlich für die Datenschutz Grundverordnung.

Zudem stellt sich die Frage, wie lange wir uns noch erlauben können, mit krankenhausinternen oder regionalen Servern zu arbeiten, statt die Versorgung stationär und ambulant auf Cloudlösungen umzustellen, um flächendeckend und interaktiv miteinander agieren zu können. Dafür kann auch die **Einwilligungserklärung** der Patienten genutzt werden. Eine „Broad Consent“-Einwilligung der Patienten wird überdies in Zukunft wichtiger, denn wir

können heute noch nicht abschätzen, welche Daten in den nächsten zehn Jahren relevant für die Forschung werden.

Gerade wenn wir über die Chancen und Risiken der Forschungsdaten sprechen, muss bedacht werden, dass viele Datensätze der stationären und ambulanten Versorgung in Papierform und unstrukturiert vorliegen. Wir müssen also in den nächsten Jahren ein System entwickeln, welches die automatisierte Strukturierung und Erfassung unstrukturierter Daten ermöglicht.

Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) unterscheidet nicht zwischen öffentlich-rechtlicher und privatwirtschaftlicher Forschung. Und auch das Bundesverfassungsgericht differenziert diesen Forschungsbegriff nicht. Deswegen ist es auch richtig, dass das Ministerium und einige Fraktionen mehrere Anläufe unternommen haben, den Zugang zu diesen Daten so zu regeln, dass er nicht auf die öffentlich-rechtliche Forschung beschränkt ist. Es kann doch gar keine Frage sein, dass auch **privatwirtschaftliche Unternehmen Zugriff auf Daten** zu Forschungszwecken haben sollen. Wesentliche Anteile des medizinischen Fortschritts werden durch privatwirtschaftliche Unternehmen erzeugt. Es macht keinen Sinn, gerade diese Unternehmen, die den Fortschritt treiben und beispielsweise Medikamente für seltene Krankheiten entwickeln, von Forschungsdaten auszuschließen. Dazu bedarf es aber eines gesellschaftlichen Konsenses bezüglich des Umgangs mit den Forschungsergebnissen, beispielsweise hinsichtlich Publikation und Verwertung. Wir brauchen mehr Kultur für Use and Access, also Spielregeln für den Zugang zu diesen Daten. Die Umsetzung der Medizininformatik-Initiative mahnt dieses an: An den Universitätskliniken werden Use and Access Komitees gebildet, in deren Verantwortung die Spielregeln für Daten und Publikation liegen

und die jedermann Zugriff gewähren, der ein wissenschaftlich fundiertes Konzept vorlegt. Gegenwärtig gehen wir davon aus, dass die Daten alleine noch gar nicht der „Schatz“ sind, sondern dass erst durch die Aufbereitung und Auswertung im Rahmen eines Forschungsvorhabens der eigentliche Wert der Daten erzeugt wird. Deswegen spricht auch nichts dagegen, aus diesen Erkenntnissen dann gewerbliche Schutzrechte abzuleiten, die schließlich auch mit einer Publikation einhergehen und somit Bestandteil einer Transparenzkultur werden.



Dr. Gottfried Ludewig

Abteilungsleiter Digitalisierung und Innovation
Bundesministerium für Gesundheit

Dr. Gottfried Ludewig ist seit April 2018 Abteilungsleiter Digitalisierung und Innovation im Bundesministerium für Gesundheit. Zuvor war er Senior Consultant bei Pricewaterhouse Coopers GmbH und von 2011 bis 2016 sowie von September 2016 bis April 2018 Mitglied des Berliner Abgeordnetenhauses, stellvertretender Fraktionsvorsitzender und gesundheitspolitischer Sprecher.



Seit April 2018
Abteilungsleiter
Digitalisierung
und Innovation im
Bundesministerium für
Gesundheit



Von 2011 bis 2016 sowie von
September 2016 bis April
2018 Mitglied des Berliner
Abgeordnetenhauses,
stellvertretender
Fraktionsvorsitzender und
gesundheitspolitischer
Sprecher



Auf Landesebene setzt
er sich besonders für die
Stärkung von Forschung
und Innovation im
Gesundheitsbereich am
Standort Berlin ein. Ein
weiteres Kernthema seiner
Arbeit ist die Stärkung des
Pflegebereichs

Politik



03

In dieser Legislaturperiode hat das Bundesgesundheitsministerium wichtige Meilensteine erreicht, um die Digitalisierung in der Versorgung voranzubringen. Mit mehr als 30 Gesetzen wurden rechtliche Rahmenbedingungen verbessert, damit Gesundheitsdaten für die Forschung verantwortungsvoll und sicher genutzt werden können. Der entstehende enorme Wert wird auch Betroffenen von

seltenen Erkrankungen zugutekommen, indem die Erkenntnisse aus der Forschung für die Verbesserung der Versorgung eingesetzt werden. Dr. Gottfried Ludewig, Abteilungsleiter für „Digitalisierung und Innovation“ des Bundesgesundheitsministeriums, gibt uns weitere Einblicke in die Zielsetzung der deutschen Gesundheitspolitik.

Die Verknüpfung von Daten ist die Grundlage einer besseren Forschung, einer besseren Medizin, einer besseren Diagnostik

Insights von Dr. Gottfried Ludewig

Der Grundstein für die **digitale Transformation des Gesundheitswesens** ist gelegt. Erste Maßnahmen, wie das Forschungsdatenzentrum beim BfArM als nationaler Hub, der Zusammenführung der Krebsregisterdaten beim RKI und ab 2023 die Möglichkeit zur Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePa) wurden auf den Weg gebracht. Forschungsdaten sind unerlässlich für Versorgung, Innovation und Weiterentwicklung des Gesundheitswesens. Gerade seltene Erkrankungen sind auf Daten angewiesen und darauf, dass man diese auch nutzen darf. Nur dann können Forschende neue Erkenntnisse gewinnen, um neue Arzneimittel und neue Therapieoptionen zu entwickeln. Ein besseres Verständnis von Daten wird auch der Patientenversorgung helfen, die Zusammenhänge von Krankheiten besser zu verstehen, Ursachen schneller zu erkennen und Diagnostik zu präzisieren. Genau dafür müssen Gesundheitsdaten nutzbar gemacht werden und mit Blick auf Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (KI) auch auf großen und qualitativ hochwertigen Datensätzen „made in Europe“ trainiert und getestet werden. Dies ist besonders wichtig für Forschung im Bereich von seltenen Erkrankungen. Bisher sind medizinische Daten in Deutschland nur zu einem geringen Grad für die Forschung erschlossen und zugänglich. Deswegen brauchen wir eine funktionierende Gesundheitsdateninfrastruktur, die künftig in einem Gesundheitsdatenökosystem gebündelt wird. Dabei muss die Verknüpfung von ver-

schiedenen Datensätzen zukünftig erleichtert werden – z.B. auch über neue Datenhaltungskonzepte wie vertrauenswürdige Datentreuhänder, die Daten für die Patientinnen und Patienten verwalten. Dabei bauen wir auf einen wertebasierten und patientenzentrierten Ansatz, der ethische Grundsätze ebenso beachtet wie die informationelle Selbstbestimmung. Wir wollen hier aber natürlich nicht in Deutschland Halt machen, sondern brauchen ein gemeinsames europäisches Verständnis, wie wir Daten verfügbar und nutzbar machen wollen – und zwar schnell. Denn das ist gerade für seltene Erkrankungen essentiell, bei denen nationale Datensätze schlichtweg nicht ausreichen, um zu validen Ergebnissen zu gelangen. In diesem Zusammenhang wäre die Nichtnutzung von vorhandenen Daten genauso unethisch, wie eine missbräuchliche Nutzung der Daten.

Infolgedessen zielen wir auf einen gemeinsamen Werte- und Rechtsraum für eine vertrauenswürdige und verantwortungsvolle Verarbeitung und Nutzung von Gesundheitsdaten in Europa mit hohen Ansprüchen an Datenschutz und Informationssicherheit. Der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space - EHDS) schafft dabei die Grundlage, dass Forschungsdaten nicht mehr an den innereuropäischen Grenzen aufgehalten werden und Datenhalter vernetzt werden können. Der Europäische Gesundheitsdatenraum wird der erste von mehreren Datenräumen in der EU sein und

kann daher als Vorbild für andere Bereiche und Staaten dienen.

Das Ziel muss sein, datengetriebene Gesundheitsinnovationen, sowie Diagnose- und Therapiemöglichkeiten unter Beteiligung aller Ak-

teure zu entwickeln. Denn nur so können wir die Patientenversorgung für seltene Erkrankungen verbessern, einen verantwortungsvollen Umgang mit Gesundheitsdaten gewährleisten und schlussendlich Leben retten.

Forschungsdatenzentrum

Das Forschungsdatenzentrum (FDZ), das am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) – als Weiterentwicklung der ehemaligen Datenaufbereitungsstelle des DIMDI – angesiedelt ist, ermöglicht nutzungsberechtigten Institutionen, die Daten der gesetzlichen Krankenversicherung für definierte Auswertungszwecke auszuwerten. Dies erfolgt nach den §§ 303a bis 303f Sozialgesetzbuch V (SGB V) sowie der Datentransparenzverordnung. Das neue FDZ wird deutlich leistungsfähiger werden und durch eine Loslösung vom Morbi-RSA-Verfahren einen forschungsrelevanten, aktuellen Datensatz bereitstellen, um einen größeren Umfang an Daten schneller zugänglich zu machen. Hierzu wird aktuell ein transparentes, elektronisches Antragsverfahren entwickelt.

Ab 2023 werden Versicherte zudem die Möglichkeit haben, ihre in der elektronischen Patientenakte gespeicherten Behandlungsdaten an das Forschungsdatenzentrum freizugeben, damit diese dann gemäß § 363 SGB V insbesondere zu Forschungszwecken und zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens im Einklang mit dem geltenden Datenschutzrecht verfügbar gemacht werden können.

SNOMED CT

SNOMED CT ist eine systematisierte Nomenklatur der Medizin und eine Familie medizinischer Terminologiesysteme. Ziel aller SNOMED-Versionen ist die Bereitstellung einer Sprache, welche klinische Inhalte unabhängig von ihrer Ursprungssprache weitgehend eindeutig und möglichst präzise repräsentiert.

Die internationale medizinische Nomenklatur SNOMED CT wurde mit einer Pilotlizenz 2021 in Deutschland eingeführt.



Dr. Ursula Marschall

Forschungsbereichsleitung Medizin/
Versorgungsforschung

BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung

Dr. med. Ursula Marschall ist Fachärztin für Anästhesie und Dipl.-Gesundheitsökonomin. Seit 2007 führt sie als Leitende Medizinerin der BARMER den Forschungsbereich Medizin und Versorgungsforschung im BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung.



Medizinerin und
Gesundheitsökonomin

14

Jahre Erfahrung bei der
BARMER als leitende
Medizinerin



Mitglied der Deutschen
Schmerzgesellschaft und
Deutschen Gesellschaft
für Anästhesie und
Intensivmedizin (DGAI)

Krankenkasse



04

Krankenkassen haben in Deutschland in den vergangenen Jahren einen erheblichen Rollenwechsel erfahren. Sie bewegen sich langsam vom Bezahler zum Gestalter (payer to player). Mit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes am 19. Dezember 2019 entstand für Krankenkassen die Möglichkeit, gemeinsam mit privatwirtschaftlichen Unternehmen innovative Produkte und Versorgungsformen zu entwickeln, bei denen sie die erhobenen Daten des

Projekts für die Forschung nutzen dürfen. Weitere Aufgaben ergeben sich aus den Möglichkeiten der Nutzung von Abrechnungs- und Versorgungsdaten. Die Expertin gibt Einblicke in diese neuen Möglichkeiten, deren Einsatz für Patient:innen mit seltenen Krankheiten und notwendige Weiterentwicklungen des Systems.

Wir brauchen eine gemeinsame Sprache, um Daten aus unterschiedlichen Quellen sinnvoll verknüpfen zu können

Insights von Dr. Ursula Marschall

Das Verbundprojekt **TRANSLATE-NAMSE** widmet sich dem Defizit der Patienten mit seltenen Erkrankungen und will durch konsenterte Maßnahmen eine Verbesserung der Versorgungssituation erreichen. Hierzu wurden einzelne zentrale Maßnahmen aus dem nationalen Aktionsplan für drei Jahre bundesweit umgesetzt und im Hinblick auf die Umsetzung in der Regelversorgung erprobt. Das Projekt wurde durch 13 Universitätskliniken, die gesetzlichen Krankenkassen AOK Nordost und BARMER sowie vier gensequenzierende Labore unterstützt und umgesetzt. Nach Beendigung der Finanzierung durch den Innovationsfonds haben wir es geschafft, mit allen Ersatzkassen und dem AOK-Bundesverband inhaltsgleiche Selektivverträge zu verhandeln. Besonders in Bezug auf die Nutzung und Verwertung der Krankenkassendaten konnten wir gemeinsame Erkenntnisse generieren: Da wir als Krankenkasse nur die ICD-10 Daten einsehen und Orphan Diseases hier nicht kodiert werden, ist es nur eingeschränkt möglich, die Versorgungsläufe der Patienten über die Behandlungssektoren nachvollziehen. Besonders wichtig ist eine gemeinsame Terminologie, sodass wir verschiedene Daten auch aus Registern miteinander verknüpfen können. Daher mein Appell gerade, wenn es um Daten geht: Es geht nur im Team weiter!

Ich möchte zudem ein praktisches Beispiel anführen, welches auf die **Verknüpfbarkeit von unterschiedlichen Daten** abzielt. Wir arbeiten mit sehr unterschiedlichen Registern wie etwa

Krebsregistern, Endoprothesen-Registern, postoperativen Schmerz-Registern und sind derzeit bestrebt, diese Registerdaten mit Krankenkassendaten zu verknüpfen. Aktuell scheitern wir daran, dass wir in den unterschiedlichen Datensätzen zum Teil keine einheitliche Verknüpfungsstelle haben. In den Abrechnungsdaten ist die Identifikation über die Krankenversicherungsnummer gegeben, welche in den Registern teilweise nicht abgebildet ist. Zudem stehen wir vor der Hürde, dass wir als Krankenkasse und damit als Körperschaft öffentlichen Rechts keine medizinischen Informationen haben dürfen. Anhand dieses praktischen Beispiels möchte ich noch einmal auf die Dringlichkeit einer gemeinsamen Sprache hinweisen.

Das **Forschungsdatenzentrum** hat riesige Chancen und Potential, aber gleichzeitig auch Risiken. Das Erste, was man wissen muss, wenn man mit Kassendaten arbeitet: Kassendaten sind und bleiben Abrechnungsdaten. Abrechnungsdaten sind zum Zwecke der Abrechnung erhoben worden. Ein praktisches Beispiel: Adipositas findet in Krankenkassendaten nicht statt. In den Kassendaten sehen wir nur Adipositas Grad 3, also wenn es beispielsweise um einen operativen Eingriff geht und der Patient bereits im Krankenhaus ist. Adipositas Grad I und II werden deutlich weniger kodiert, da die Erlös- und damit Abrechnungsrelevanz fehlt. Daher sind die Daten der Krankenkassen in der Früherkennung oder allgemeinen Diagnosestellung nur beschränkt aussagekräftig bzw. müssen mit Ergebnissen aus medizinischen

Studien ins Verhältnis gesetzt werden. Wenn man sich mit Kassendaten beschäftigt, muss dies im Team geschehen, heißt: Datenspezialisten, Statistiker gemeinsam mit Mediziner:innen, die einsortieren, ob das, was man in den Kassen analysieren kann, mit der medizinischen Versorgungsrealität übereinstimmt. Je mehr wir uns auf Subgruppen konzentrieren, wie zum Beispiel Patienten mit seltenen Erkrankungen, desto weniger aussagekräftig sind auch die Daten von nur einer Krankenkasse. Zusammenfas-

send bleibt festzustellen: Der Datensatz an sich ist eine große Chance, wir müssen die Risiken jedoch kennen. Es ist nicht zielführend, dass jemand, der noch nie mit Kassendaten gearbeitet hat, ohne Unterstützung zu den Hintergründen und Details der Abrechnungsdaten, Auswertungen betreibt.

TRANSLATE-NAMSE

Das Projekt TRANSLATE-NAMSE zielt darauf ab, durch die koordinierte Zusammenarbeit von Zentren für seltene Erkrankungen die Diagnosestellung zu beschleunigen und die Versorgung von Patient:innen mit seltenen angeborenen Erkrankungen sicherzustellen. Darüber hinaus soll der Übergang von der Kinder- und Jugend- in die Erwachsenenmedizin besser strukturiert und sichergestellt werden. In neun Zentren für seltene Erkrankungen wurden dafür in einem von Innovationsfonds geförderten Projekt die vom NAMSE vorgeschlagenen Strukturen und Prozesse eingeführt und nachhaltig umgesetzt. Zu der neuen Versorgungsform gehören insbesondere Fallkonferenzen, die sowohl die Diagnosestellung als auch die Behandlung unklarer Fälle verbessern sollen. Durch ein Fallmanagement, das überregionale Expertise einbindet und den Zugang der Versorger:innen zu den Daten der beteiligten Zentren ermöglicht, soll die Zeit bis zur Diagnose und richtigen Behandlung verkürzt werden. AOK Nordost und Barmer sind Konsortialpartner im Projekt, das für 42 Monate mit insgesamt ca. 13,4 Millionen Euro gefördert wurde.

Quelle: G-BA, TRANSLATE-NAMSE – Verbesserung der Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen durch Umsetzung von im nationalen Aktionsplan (NAMSE) konsentierten Maßnahmen, <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/translate-namse-verbesserung-der-versorgung-von-menschen-mit-seltenen-erkrankungen-durch-umsetzung-von-im-nationalen-aktionsplan-namse-konsentierten-massnahmen>.⁷⁸. Zuletzt geöffnet: Mai 2022.



Frederick Richter

Stiftung Datenschutz

RA Frederick Richter, LL.M. ist Gründungsvorstand der Stiftung Datenschutz. Die Bundesstiftung mit Sitz in Leipzig dient als Diskussionsplattform für eine effektive und effiziente Datenpolitik und als Informationsgeberin zur Umsetzung der EU-Datenschutzgrundverordnung



Vorstand der Stiftung
Datenschutz



Mitglied der Fokusgruppe
Datenschutz des Digital-
Gipfels der Bundesregierung
und des Beirats im
Forschungsprojekt AUDITOR
– European Cloud Service
Data Protection Certification
sowie Mitglied Data
Protection and Ethics Panel
der AXA Group



Ständiger Autor der
Fachzeitschrift Privacy in
Germany (PinG)

Datenschutz



05

Durch die Datenschutz-Grundverordnung ist in Europa eine grundsätzlich forschungsfreundliche Rahmengesetzgebung geschaffen worden. Die Freiräume, die diese Verordnung bietet, können im Interesse der Forschung auch für seltene Krankheiten und das Monitoring der Therapien mit Orphan Drugs genutzt werden. Es ist allerdings auch geboten, die gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung in jedem einzel-

nen Forschungsvorhaben zu beachten und umzusetzen, um die besonders sensiblen Gesundheitsdaten gerade von Patient:innen mit seltenen Krankheiten zu schützen. Die jetzt vom Gesetzgeber vorgesehenen Möglichkeiten der elektronischen Patientenakte, der potenziellen Freigabe der Daten für die Forschung durch die oder den Versicherten und die Integration in eine Telematik-Infrastruktur müssen kritisch begleitet werden, um Nachteile für die Einzelne oder den Einzelnen zu vermeiden.

Wir dürfen in dem föderalistischen System durch unterschiedliche Interpretation keine Risiken schaffen, die der Forschung im Wege stehen

Insights von Frederick Richter

Wir müssen auf das Ziel der **Ermöglichung medizinischer Forschung** und dem Schutz der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen mittels Datenschutzes in Einheitlichkeit zustreben. Die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) ist grundsätzlich forschungsfreundlich – an verschiedenen Stellen wird herausgestellt, dass Forschung ermöglicht werden soll. Von Kritikern am Datenschutz wird häufig behauptet, der freie Fluss von Daten sei lediglich in der Überschrift der DSGVO enthalten und finde sich nicht im Gesetzestext wieder. Es gibt jedoch verschiedene Stellen im Gesetz, die dies sehr wohl widerspiegeln: Im Artikel 9, welcher die Gesundheitsdaten regelt, ist zum Beispiel von einer Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken ohne Einwilligung die Rede. Darüber hinaus gibt es viele Gesetzesstellen, in denen die Wissenschaftsfreiheit gebührende Beachtung findet. Wir müssen jedoch aufpassen, dass wir in der Durchsetzung der DSGVO nicht zu sehr voneinander abweichen, da wir in Deutschland, anders als in anderen europäischen Mitgliedsstaaten, keine für den Gesundheitsbereich zuständige nationale Datenschutzaufsicht haben. In Deutschland findet das Begleitgesetz zur DSGVO, nämlich das neue Bundesdatenschutzgesetz, seit 2018 Anwendung. Dort ist in § 27 klargestellt, dass die wissenschaftliche Forschung nicht behindert werden soll. Wenn wir aber das einheitliche europäische Recht unterschiedlich interpretieren und in den Bundesländern Sonderregelungen etablieren, dann schaffen wir unnötige Unsicherheiten für die

Forschung. Und Unsicherheiten reichen bereits aus, um Investitionen in Forschung zu behindern. Somit dürfen wir in unserem föderalistischen System keine neuen Risiken schaffen, die der Forschung im Wege stehen.

Die Frage des Zugangs zu Daten wird immer mehr in den Vordergrund rücken. Zukünftig wird es weniger darum gehen, wem Daten „gehören“, sondern vor allem, wer die Daten nutzen darf. Treuhandmodelle können Anreize setzen, um das freiwillige Teilen von Daten und die Nutzung durch Dritte über eine neutrale Instanz zu erleichtern. Ob eine **Datentreuhänderschaft** die medizinische Forschung befördern kann, ist aktuell schwierig zu beurteilen. Mit der Datentreuhand ist es wie mit der Datenspende, beide existieren in der Realität noch nicht, so dass keine Detailbeurteilung möglich ist. Treuhandmodelle können Anreize setzen, um das freiwillige Teilen von Daten und die Nutzung durch Dritte über eine neutrale Instanz zu erleichtern. Der Aufbau von Treuhandstrukturen für die Verwaltung von Datenzugangsrechten kann bei personenbezogenen Daten auch die Datenkontrolle und -souveränität der betroffenen Personen stärken.

Als abstraktes Konstrukt hat die Datentreuhänderschaft großes Potential: Gesundheitsdaten können in die treuen Hände einer Einrichtung gegeben werden, die bezüglich des Ziels der Datenverwendung über jeden Zweifel erhaben ist. So wird nicht nur Vertrauen geschaffen, son-

dern auch die Ausübung von Datenspenden erleichtert. Wenn sich die öffentliche Hand dahinter stellt und Datentreuhandstrukturen nicht nur im Gesundheitsbereich vorantreibt, können großes Vertrauen und auch vermehrte Weitergabe von Daten entstehen. Gleichzeitig sind Begriffe wie Künstliche Intelligenz, Block Chain und Big Data im Datenschutzrecht noch nicht geregelt, da das Datenschutzrecht möglichst technologieneutral sein will. Die DSGVO besagt, dass immer ein Mensch über die ausgewerteten Daten schauen soll, bevor eine maschinelle Entscheidung gefällt wird. Das ist sehr wichtig, wenn wir über Vertrauen im Umgang mit Gesundheitsdaten diskutieren, denn sobald der Einzelne das Gefühl hat, zum Objekt einer maschinellen Entscheidungsfindung zu werden, entstehen gerade im Gesundheitssektor besondere Bedenken.

Darüber hinaus ist es wichtig, das System der **Einwilligung** neu zu denken. Wir können uns nicht zufrieden geben mit dem bisherigen Ansatz des Datenschutzrechts „Der Nutzer kann ja die Datenschutzerklärung lesen“. Mit dieser Erwartung aus dem Gesetz fühlen sich viele Menschen im digitalen Raum allein gelassen. Auch praktisch gesehen führt dieser Ansatz nicht weiter. So wird niemand von Patienten in einer akuten Versorgungssituation verlangen können, dass die unter Stress stehende Person sich sperrige Informationen zur geplanten Verwendung ihrer Daten durchliest. Dennoch erwartet das strenge Einwilligungserfordernis beim Umgang mit Gesundheitsdaten genau das. Durch die „informierte Einwilligung“ wird die Verantwortung des Assessments der Datenverarbeitung auf die Bürgerinnen und Bürger abgeladen. Dies führt zu einer vollkommenen Überforderung, da wir uns im privaten Bereich nicht zu Hobby-Technikern und Hobby-Juristen weiterbilden können und wollen. Besonders invasive Datenverarbeitung maximal zu regu-

lieren, indem wir sie verbieten, ist im Gesundheitsbereich problematisch. Der europäische Gesetzgeber tut sich mit diesem Konzept auch sehr schwer, da wir im Datenschutzrecht den Ansatz „one size fits all“ haben. Das bedeutet konkret, dass auch im Gesundheitsbereich keine Ausnahmen für risikoarme bzw. risikoreiche Datenerhebung bestehen. Es sollte also auch über technische Lösungen zur Einwilligungsproblematik nachgedacht werden. Neuartige Ansätze wie Personal Information Management Services (PIMS) könnten Hilfe leisten. Diese Dienste wollen Personen in die Lage versetzen, die Verarbeitung persönliche Daten besser steuern zu können. Für eine solche Datennutzungskontrolle sollen PIMS-Systeme es ermöglichen, im Rahmen eines Einwilligungsmanagements Dritten den Zugriff auf persönliche Daten gezielter zu gestatten oder zu verweigern. Dies kann gerade bei der Nutzung von Gesundheitsdaten eine Hilfestellung sein und die Rechtssicherheit steigern.

Wenn wir uns nun mit dem Begriff **Datensparsamkeit** aus der DSGVO befassen, kann dies als „so wenig Daten wie möglich“ interpretiert werden, jedoch beinhaltet die DSGVO nur den Wortlaut „so viel Daten wie der Zweck erfordert“ – also so viel Daten wie nötig. Wenn somit ein Zweck besteht, für welchen viele Daten benötigt werden, so können die Daten nach diesem Grundsatz verarbeitet werden, und dies wird auch nicht durch die Datenminimierungsvorgabe behindert. Jedoch dürfen nicht noch mehr Daten verarbeitet werden, die nicht oder erst zukünftig für einen noch unbekanntem Zweck benötigt werden. Wie viele Daten nötig sind, muss durch die datenverarbeitende Stelle unter dem Grundsatz der Rechenschaftspflicht belegt werden.

Es gibt durchaus Experten, die dafür plädieren, neben einem Gesundheitsdatenschutzgesetz

Datenschutz

auch ein **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** zu etablieren. Es könnte dann auch eine Doppelrolle für Datenschutzbeauftragte vorgesehen werden: Die Aufgabe besteht nicht darin, die Datenverarbeitung zu bekämpfen, sondern darin, diese in die richtigen rechtlichen Bahnen zu lenken und Forschung DSGVO-konform zu ermöglichen.





DSGVO



Prof. Dr. Sylvia Thun

Director of eHealth and
interoperability BIH
Professorin Hochschule
Niederrhein

Prof. Dr. Sylvia Thun ist approbierte Ärztin und Ingenieurin für biomedizinische Technik. Sie lehrt seit 2011 als Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie im Gesundheitswesen an der Hochschule Niederrhein; seit 2018 ist sie Gastprofessorin an der Charité und Direktorin für E-Health und Interoperabilität am Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH). Sie forscht zu Themen wie der elektronischen Gesundheitsakte oder dem elektronischen Rezept und gilt als Expertin für nationale und internationale IT-Standards im Gesundheitswesen.

10

Jahre Professorin für
Informations- und
Kommunikationstechnologie
im Gesundheitswesen an der
Hochschule Niederrhein



Vorstandsvorsitzende der
HL7*-Benutzergruppe
Deutschland und
Vorsitzende des technischen
Komitees "Terminologien"



Mitglied und Beteiligte von
zahlreichen Arbeitsgruppen,
Projekten und
Organisationen, die sich mit
Medizin-Standardisierung
beschäftigen

IT- und Datensicherheit



06

Patient:innen mit seltenen Krankheiten durchlaufen oft eine Odyssee durch das Gesundheitssystem, bis sie die richtige Diagnose erhalten. Zahlreiche Datensätze werden in diesem Kontext erzeugt, die in unterschiedlichen Silos lagern und nur schwierig zusammengeführt werden können. Eine der großen Hürden ist die fehlende Interoperabilität der Datenverarbeitung bei

den unterschiedlichen Leistungserbringern. Die Expertin hat sich immer wieder dafür eingesetzt, diese Interoperabilität herzustellen.

Den Patienten von morgen gegenüber ist es unethisch, heute datensparsam zu agieren

Insights von Prof. Dr. Sylvia Thun

Wir stehen noch vor einigen Herausforderungen, um in Deutschland **Interoperabilität für verschiedene Datenquellen** zu erreichen. Besonders spannend hervorzuheben ist der Use Case CORD "Collaboration on Rare Diseases": ein die vier Konsortien der Medizininformatik-Initiative umfassendes Verbundvorhaben, an dem zahlreiche deutsche Universitätsklinika und Partnerinstitutionen beteiligt sind. Das wichtigste Wort hierbei ist die Kooperation. Für sie ist es wichtig, dass wir eine weltweit gemeinsame Sprache nutzen. Seit Januar 2021 können wir auf diese Sprache (SNOMED-CT) zurückgreifen und wir haben auch bereits Vorgaben in Form erster Ansätze einer Standardisierungs-Road Map, um zu wissen, in welchen IT-Standards man hier arbeiten sollte, erhalten. Die Problematik, die wir in CORD vorfinden, ist jedoch vielfältig:

1. Die notwendigen **Terminologien** sind nicht im Einsatz, wie SNOMED-CT, ICD 11, Orphanet, aber auch die Human Phenotype Ontology (HPO), die von den Forschern genutzt werden.
2. Es bestehen keine **einheitlichen Datensatzvorgaben**, auch nicht in Europa. Es gibt zwar Kerndatensätze in Europa, diese sind jedoch in Deutschland nur rudimentär eingesetzt worden. In Deutschland arbeiten wir noch in Access Datenbanken, die mit viel Aufwand nun zusammengeführt werden müssen.
3. Es fehlt eine **Registerstrategie**, damit diese nach einem existierenden Standard eingeführt werden und die Daten der einzelnen

Register auch zusammengeführt werden können.

4. Einer der wichtigsten Aspekte ist die **digitale Dokumentation** der normalerweise papierbasierten Patientenakte durch Ärzte und Forscher. Um dies zu erreichen, brauchen wir agileres Handeln der Softwarefirmen in Deutschland, da es um die Abbildung tieffachlicher medizinischer Themen geht und nicht nur um Abrechnungsdaten.

Wenn über **Datensparsamkeit** diskutiert wird, muss gleichzeitig angeführt werden, dass die derzeit erhobenen Daten genutzt, ausgewertet und teilweise der Künstlichen Intelligenz (KI) überführt werden, um neue Erkenntnisse zu generieren. Durch diese neuen Erkenntnisse haben wir auch bessere Therapiemöglichkeiten. Wir müssen bereits heute im Zuge der „Variance of Uncertain Significance“ Daten sammeln, um vielleicht in zehn Jahren zu erfahren, dass gewisse Varianten signifikant für gewisse Krebsarten sind. Von daher ist es den Menschen und Patienten von morgen gegenüber unethisch, heute datensparsam zu sein.

Zusätzlich möchte ich auf die Ausmaße fehlender Daten hinweisen, denn die **Auswirkungen auf die Forschung** sind bedenklich. Die Daten werden zum Teil nicht ausreichend in die Krankenhausinformationssysteme (KIS) eingegeben. Forscher haben einen hohen Leidensdruck, da die Daten mit der Publikation mitgeliefert werden müssen, was in Deutschland nicht möglich und fast schon verboten ist.

IT- und Datensicherheit

In der nächsten Instanz wandern die Forscher ab, Daten können an die Industrie nicht weitergegeben werden, wir haben keinerlei Möglichkeiten mitzuwirken. In dieser Konsequenz

werden nicht nur die Software und IT-Industrie abwandern, sondern auch eventuell andere Industrien wie Medizinproduktehersteller oder die Pharmaindustrie.

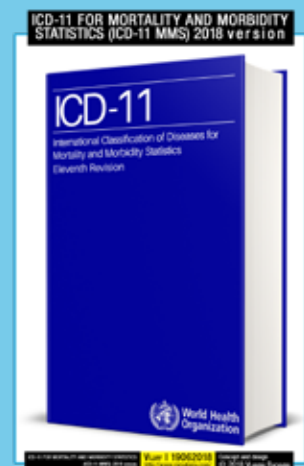
ICD-11

Die ICD dient weltweit zur Verschlüsselung von Diagnosen. Die seit dem 1. Januar 2000 gültige Revision ist die ICD-10. An der Pflege und Weiterentwicklung dieser und anderer Klassifikationen der WHO beteiligt sich als WHO-Kooperationszentrum für das System Internationaler Klassifikationen auch das BfArM. Parallel zur Weiterentwicklung der ICD-10 der WHO wurde seit 2007 an einer grundlegenden 11. Revision gearbeitet.

Die ICD-11 ist das Ergebnis langjähriger internationaler Entwicklungsarbeit von 96 Mitgliedsstaaten, an der auch das DIMDI intensiv beteiligt war.

Seit Mai 2020 werden die Arbeiten und Projekte für die ICD-11 durch das BfArM als Rechtsnachfolger des DIMDI weitergeführt.

Quelle: BfArM, https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICD/ICD-11/_node.html. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.



Human Phenotype Ontology (HPO)

Die Human Phenotype Ontology wurde 2008 ins Leben gerufen, um einen umfassenden logischen Standard zur Beschreibung und computergestützten Analyse von phänotypischen Anomalien zu schaffen, die bei Krankheiten auftreten. Die HPO ist mittlerweile ein weltweiter Standard für den Austausch von Phänotypen. Die HPO ist seit ihrer Einführung aufgrund der beträchtlichen Beiträge von klinischen Expert:innen und Forscher:innen aus den verschiedensten Disziplinen stetig gewachsen.

Quelle: HPO, <https://hpo.jax.org>. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.

Use Case CORD-MI

Der Use Case "Collaboration on Rare Diseases" (CORD-MI) ist ein die vier Konsortien der Medizininformatik-Initiative umfassendes Verbundvorhaben, an dem zahlreiche deutsche Universitätsklinika und Partnerinstitutionen beteiligt sind. Ziel ist die Verbesserung von Versorgung und Forschung im Bereich der seltenen Erkrankungen. Es baut auf den Innovationsfonds-Projekten TRANSLATE-NAMSE und ZSE-DUO sowie dem nationalen DIMDI-Projekt „Kodierung Seltener Erkrankungen“ auf und nutzt konsortienübergreifend den Entwicklungsstand der Medizininformatik-Initiative.

Quelle: Medizin Informatik Initiative, <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/CORD>. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.



cord_mi

Variant of uncertain Significance (Variante ungewisser Signifikanz)

Eine Variante ungewisser Signifikanz ist eine genetische Variante, die durch Gentests zwar identifiziert wurde, deren Bedeutung für die Funktion oder Gesundheit eines Organismus jedoch nicht bekannt ist. Zwei verwandte Begriffe sind "Gen ungewisser Signifikanz" (GUS), das sich auf ein Gen bezieht, das durch Genomsequenzierung identifiziert wurde, dessen Verbindung zu einer menschlichen Krankheit jedoch nicht nachgewiesen wurde, und "unbedeutende Mutation", die sich auf eine Genvariante bezieht, die keinen Einfluss auf die Gesundheit oder Funktion eines Organismus hat. Der Begriff "Variante" wird in der klinischen Praxis gegenüber dem Begriff "Mutation" bevorzugt, da er ein Allel präziser beschreiben kann (d. h. ohne dass damit eine Pathogenität verbunden ist). Wenn die Variante keinen Einfluss auf die Gesundheit hat, wird sie als "benigne Variante" bezeichnet. Wenn sie mit einer Krankheit assoziiert ist, spricht man von einer "pathogenen Variante". Eine "pharmakogenomische Variante" wirkt sich nur aus, wenn ein Individuum ein bestimmtes Medikament einnimmt und ist daher weder gutartig noch pathogen.

Quelle: Richards S et al. Standards and guidelines for the interpretation of sequence variants: a joint consensus recommendation of the American College of Medical Genetics and Genomics and the Association for Molecular Pathology. Genet Med. 2015 May; 17(5):405-24



Prof. Dr. Christof von Kalle

Onkologe, Hochschullehrer,
Vorsitzender BIH, Gründungsdirektor
des Clinical Study Center

Prof. Dr. Christof von Kalle ist Onkologe, Hochschullehrer und Unternehmer. Er ist Vorsitzender des Direktoriums für Klinisch-Translationale Wissenschaften am Berliner Institut für Gesundheitsforschung (BIH) an der Charité – Universitätsmedizin Berlin sowie Gründungsdirektor des Clinical Study Center.



Berufung in den
Sachverständigenrat
zur Begutachtung
der Entwicklung im
Gesundheitswesen im
Februar 2019

13

Aufbau des Nationalen
Centrums für
Tumorerkrankungen (NCT)
als Gründungsdirektor und
Leitung über zehn Jahre



Onkologe, Hochschullehrer
und Vorsitzender
des Direktoriums für
Klinisch-Translationale
Wissenschaften am
Berliner Institut für
Gesundheitsforschung (BIH)
an der Charité

Medizinische Wissenschaft



07

In den Datensilos des deutschen Gesundheitswesens lagern Millionen von Datensätzen, aus denen sich mit intelligenten Programmen sehr schnell Erkenntnisse ableiten ließen, die zu einer Verdachtsdiagnose bei seltenen Erkrankungen führen können. Diese Zusammenhänge zu erkennen, fällt digitalisierten Programmen wesentlich leichter als den behandelnden Ärzt:in-

nen, die immer nur kleine Ausschnitte aus dem Gesamtbild eines Patienten sehen.

Wir benötigen ein ganzheitliches Konzept, in dem Datensicherheit als Datensicherheit bezeichnet wird und Datenschutz in erster Linie Patientenschutz bedeutet

Insights von Prof. Dr. Christof von Kalle

Datenschutz heißt letztendlich Patientenschutz. Der Patient soll mit Hilfe seiner Daten vor den verschiedenen Lebensrisiken geschützt werden. Ein Risiko ist demnach das Risiko des Datenverlustes. Hierbei muss angemerkt werden, dass wir in Deutschland noch keinen Fall nennen können, bei dem ein Patient durch Datenverlust körperlich zu Schaden gekommen ist. Wir können aber sicherlich aus unserer medizinischen Praxis über einige Fälle berichten, bei denen das Nicht-Prozessieren von Daten für Patienten zu erheblichen Nachteilen geführt hat und beispielsweise in einer Medikamenten-Inkompatibilität, Hospitalisierung oder sogar im Tod geendet ist. Insofern muss festgehalten werden, dass die deutsche Interpretation des Datenschutzes, im Sinne des Nicht-Prozessierens, nicht zum Schutz dient, sondern eine sehr einseitige Auslegung bestimmter Datensicherheitsüberlegungen ist. Dies ist zweifelsohne gerechtfertigt, wird gleichzeitig dem ganzheitlichen Herangehen an die Probleme des Patienten aber nicht gerecht.

Auch bei **klinischen Studien** sind Erleichterungen dringend notwendig. Die rückblickende Betrachtung einer Arzneimitteltherapie wird von den Bundesoberbehörden als klinische Studie eingestuft, wodurch es umfangreiche Genehmigungsverfahren einschließlich Beurteilung der Ethikkommission durchlaufen muss. Im Zuge der COVID-19-Pandemie gab es auch

in Deutschland eine Ausnahmereordnung des Bundesministeriums für die Genehmigung klinischer Prüfungen. Hierbei handelt es sich nicht um eine generelle Freigabe, sondern das jeweilige Vorhaben muss dem Paul Ehrlich-Institut und der Ethikkommission zur Kontrolle und Genehmigung vorgelegt werden. Wenn man sich jetzt vor Augen führt, dass in Deutschland kraft Empfehlung der StIKo (Ständige Impfkommission) mit einem heterologen, also nicht direkt zugelassenen Verfahren, die meisten Patienten geimpft werden, aber es gleichzeitig datenschutzrechtlich verboten ist, die Titer von diesen Patienten nachzumessen, zeigt die Widersinnigkeit des Vorgehens. In der Realität reden wir auch nicht nur von 17 Datenschutzebenen, denn es gibt bei multizentrischen Studien Datenschutzbeauftragte für jede beteiligte Institution und auch für ihre Träger. In der Praxis bedeutet dies, dass wir bei multizentrischen Studien von teilweise fast 3-stelligen Zahlen an Datenschutzbeauftragten abhängig sind, die einer Studie zustimmen müssen. Eine organisatorische Erleichterung mit einem gründlichen Review-Prozess nur an einer Stelle ist daher eine deutliche Erleichterung und ein wesentlicher Fortschritt.

Hinsichtlich der technischen Vorgehensweise der **Datenspeicherung** dürfen wir nicht restriktiv sein, um offen für zukünftige Entwicklungen zu bleiben. Wir haben zum einen gelernt, dass

Cloudnutzung möglicherweise sicherer ist als die Einlagerung an einer bestimmten Serverstelle, wie zum Beispiel Arztpraxen oder Krankenhäusern. Die zweite Herausforderung ist, dass ein zusammengesetzter Datensatz sich patientenzentriert um das Wohl des Patienten kümmern sollte, denn der Patient verbleibt nicht sein ganzes Leben bei einer Institution. Die Thematik der Datenspeicherung und das Modell müssen insofern zu Ende gedacht werden, dass eine patientenzentrierte Datenspeicherung angestrebt wird. Der einzelne Patient oder auch Bürger hätte so die Möglichkeit, den Zugriff auf seine Gesundheitsdaten in einer zusammengefassten Form zu verstehen, zur Verfügung zu stellen oder auch zum nächsten Behandlungstermin weiterzutragen. Eine reine institutionelle Datenspeicherung ist hier nicht die Lösung. Wir müssen uns letzten Endes nicht überlegen, ob Daten gespeichert werden, sondern wo und zu welchem Zweck wir diese einsetzen. Das medizinische System sollte sich in der Versorgung und nicht nur in der Forschung zu einem lernenden System entwickeln. Das heißt, dass die Analyse und Erforschung von Daten nicht die Ausnahme, sondern die Regel sein müssen.

Nicht nur die Datenerhebung, sondern auch das **intelligente und individuelle Monitoring vorhandener Daten** der Patienten muss Beachtung finden. Auf der einen Seite ist es kein bevölkerungsweites Monitoring, auf der anderen Seite denken wir intensiv über Algorithmen zum Scannen der Bevölkerung nach. Patienten mit wiederkehrenden Beschwerdemustern von bekannten Krankheiten oder auch unklaren Diagnosen, die auch nach gewisser Zeit noch nicht zu einer Klärung geführt haben, könnten einem regelmäßigen Monitoring durch Algorithmen unterzogen werden. Durch das bewegliche und dynamisch zunehmende medizinische Wissen könnte es für solche Untersu-

chungen ein Abonnement-Modell geben. Das würde bedeuten, einmal jährlich würden die vorhandenen Daten auf neue Behandlungsmethoden und Therapiemöglichkeiten überprüft werden. Momentan haben wir noch keinen gut etablierten Algorithmus, um festzustellen, wen wir frühzeitig solchen Untersuchungen unterwerfen. TRANSLATE-NAMSE ist ein großer erster Schritt in die Richtung.

Das Modell der **Klassifizierung von Datenverwendung und Forschung in kommerziell** und nicht kommerziell sollte überdacht werden. Mit der Weisheit der Pandemiebetrachtung ausgestattet, sollten wir dieses Modell noch einmal grundsätzlich dahingehend anschauen, was aus der volkseigenen und „Non-Profit“-Impfstoffproduktion hervorgegangen ist. Auch Arztpraxen und Uniklinika arbeiten „for Profit“, ebenso wie die allermeisten der gesetzlichen und privaten Krankenkassen, und ihre Beitragszahler. Das ganze Erklärungskonstrukt nicht-marktwirtschaftlicher vs. marktwirtschaftlicher Ausgrenzung ist unzutreffend. An dieser Stelle möchte ich den deutlichen Appell aussprechen, dass wir eine Reform des bisherigen Vorgehens brauchen und uns überlegen, welchem Zweck die Erforschung der Daten dient und wie verlässlich der jeweilige Partner ist. Die Betrachtung und der Vergleich zwischen kommerzieller und nicht kommerzieller Forschung sollte die Datenverwendung nicht ausgrenzen.

Wenn wir **gesetzliche Regelungen** schaffen, sollten wir in erster Linie garantieren, dass Patienten, die ihre Daten gerne verarbeiten lassen würden, auch ein Recht darauf haben. Wir müssen zu einem ganzheitlichen Konzept der Verwendung zurückkehren, sodass Datensicherheit als Datensicherheit bezeichnet wird und Datenschutz in erster Linie Patientenschutz bedeutet.



Prof. Dr. Christiane Woopen

CERES,
Universität zu Köln

Prof. Dr. Christiane Woopen ist Direktorin des Center for Life Ethics an der Universität Bonn. Von 2017-2021 war sie Vorsitzende des die Europäische Kommission beratenden Europäischen Ethikrates. Zuvor war sie von April 2012 bis April 2016 Vorsitzende des Deutschen Ethikrates, von 2014 bis 2016 Präsidentin des 11th Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees, Mitglied im International Bioethics Committee der UNESCO und Co-Sprecherin der Datenethikkommission der Bundesregierung. Christiane Woopen ist Mitglied der Academia Europaea, der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften und der Nordrhein-Westfälischen Akademie der Wissenschaften und der Künste. 2017 wurde ihr das Bundesverdienstkreuz 1. Klasse verliehen.



Direktorin des Center for Life Ethics, Universität Bonn



Vorsitz des Europäischen Ethikrates (European Group on Ethics in Science and New Technologies)



Mitglied mehrerer Wissenschaftsakademien; 2017 wurde ihr das Bundesverdienstkreuz 1. Klasse verliehen

Ethik



08

Mit der in den vergangenen Jahren aufgekommenen Diskussion um die Datenspende, heute eher „Datenfreigabe“, ist die interessante Projektion einer gemeinnützigen Datenethik entwickelt und auch vom Ethikrat zum Gegenstand eines öffentlichen Dialogs gemacht worden. Es wird diskutiert, ob Patient:innen aus moralischen Gründen verpflichtet sind, ihre Daten im Gegenzug für die Leistungen, die sie solidarisch finanziert in Anspruch nehmen, freizugeben. Gleichwohl, eine Voraus-

setzung für die Kostenübernahme darf das nicht sein. Die absolute Freiwilligkeit der Datenfreigabe muss erhalten bleiben.

Unser Ziel muss sein, dass wir die Daten, die wir für eine Milliarde Euro pro Tag an Gesundheitsausgaben produzieren, nutzen, um Erkenntnisse für die Menschen zu generieren

Insights von Prof. Dr. Christiane Woopen

Datensparsamkeit und **Datenmiminierung** stammen aus dem Ansatz, nicht die Daten, sondern die Privatsphäre und den Menschen dadurch zu schützen, dass so wenig personalisierte Daten wie möglich erhoben werden. Gleichzeitig hat die Datensparsamkeit ihre Schattenseiten: Wir brauchen in Forschung, Therapie, Diagnostik möglichst viele Daten, und zwar viele gute Daten. Wir produzieren im Gesundheitswesen mit solidarischer Finanzierung täglich massenweise Daten, die aus unterschiedlichen Gründen aber nicht für die Forschung genutzt werden. Unser Ziel muss sein, dass die Daten, die wir für eine Milliarde Euro pro Tag an Gesundheitsausgaben produzieren, nutzen, um Erkenntnisse für die Menschen zu generieren, die unter ähnlichen oder denselben Krankheiten leiden. Nur so können wir vor die Welle kommen und ein präventives Gesundheitssystem entwickeln. Insofern ist Datenmiminierung ein irreführender Begriff. Gemäß der Datenethikkommission ist der Schutzzweck der **Datenminimierung** grundsätzlich richtig, lediglich der Weg dorthin sollte anders gestaltet werden. Hierfür gibt es unterschiedliche Möglichkeiten:

1. Technologische Ansätze: Nutzen von Technologien, um etwa im Rahmen von Swarm-Learning ein Regelsystem zu vereinbaren und die Algorithmen zu den Daten zu schicken und so dezentrale Mechanismen zu verfolgen.
2. Regulatorische Ansätze: Einführung von gesetzlichen Verwertungsverböten von Gesundheitsdaten für andere Zwecke wie etwa den Abschluss von Lebensversicherungen oder die Auswahl von Bewerbern auf einen Arbeitsplatz. So würde kein Nachteil für den Patienten entstehen, indem Dritte die Daten verwenden würden. Solche Verwertungsverböte sollten sich in den Zeiten vielfältiger Omics-Technologien nicht nur auf genetische Daten, sondern auch auf andere Gesundheitsdaten beziehen. Patienten, die zum Fortschritt beitragen wollen, müssen sich sicher sein können, dass die Daten nicht zu ihrem Nachteil verwendet werden.

Im Rahmen der Diskussion um die **Einwilligung** des Patienten zur Datennutzung schlägt die Datenethikkommission die Prüfung eines **Meta-Consent-Modells** vor. Patienten, Versicherte, eigentlich alle Bürger äußern unabhängig von einem konkreten Forschungsprojekt ihre Präferenzen auf der Grundlage ihrer Wertvorstellungen: Wem vertrauen sie so sehr, dass sie eine breite Einwilligung geben und diesen Institutionen ihre medizinischen Daten für die Forschung zur Verfügung stellen, und bei wem und in welchem Kontext ist eine spezifische Einwilligung erforderlich. So ein Einwilligungsmodell kann etwa bei einem Datentreuhänder hinterlegt werden, sodass bei einem Datenzugriffswunsch automatisch geschaut werden

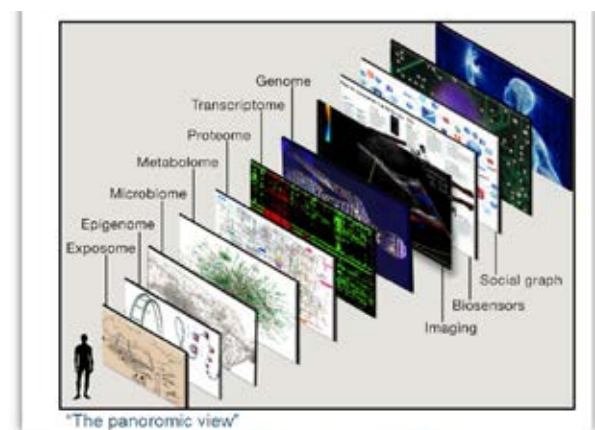
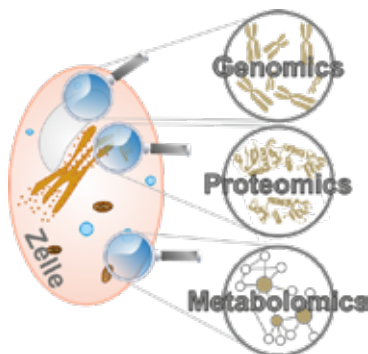
kann, ob eine Einwilligung des Patienten bereits besteht oder eine erneute Anfrage zur Einwilligung erforderlich ist. Eine solch übergreifende Festlegung der eigenen Einwilligungsoptionen kann natürlich angepasst werden, wenn sich die persönlichen Einstellungen ändern. In diese Richtung weiterzudenken, halte ich für äußerst sinnvoll.

In diesem Zusammenhang ist auch die gesellschaftliche Wahrnehmung von Forschung relevant. Das betrifft etwa die **Differenzierung zwischen kommerzieller und nicht kommerzieller Forschung**. Wir haben in der Pandemie gesehen, dass die privatwirtschaftliche Entwicklung von Impfstoffen segensreich war. Gleichwohl gibt es in der Bevölkerung teilweise eine große Skepsis gegenüber der Pharmaindustrie und ihr werden üble Absichten unterstellt.

Wenn man die Bevölkerung auf dem Weg in eine stärker datengestützte Gesundheitsversorgung mitnehmen möchte, müssen solche Vorbehalte berücksichtigt und in einem transparenten öffentlichen Diskurs aufgegriffen werden. Letztlich geht es auch um eine kulturelle Transformation bei allen beteiligten Akteuren – seien es die Ärzt:innen, die Patient:innen, die Krankenversicherungen, die Forschenden oder die Politiker. Zusammenfassend möchte ich **fünf Ansatzpunkte** für die Förderung der Datennutzung für eine gute Gesundheitsversorgung nennen: Verwertungsverbote, strafrechtliches Verbot der Deanonymisierung, Anpassung des allgemeinen Gleichbehandlungsgesetzes, Datentreuhandmodelle und Einwilligungsmanagement-Modelle. Weiterführende Informationen hierzu können in dem Gutachten der Datenethikkommission nachgelesen werden.⁶

Omics-Technologien

Die Untersuchung der molekularen Grundlagen von Krankheiten kann auf unterschiedlichen Ebenen und mit unterschiedlicher Komplexität erfolgen. Holistische Analysen werden häufig unter dem Begriff "omics"-Technologien zusammengefasst. Dazu gehören unter anderem die Genomics, Proteomics oder Metabolomics.



Geographic Information System of a Human Being

16.11.2018 Topol, Cell 157, March 27, 2014
Prof. Dr. C. Weoper
Seite 5



Quelle: Universität Tübingen, <https://uni-tuebingen.de/exzellenzstrategie/forschung/plattformen/personalisierte-medizin/zpm-zentrum-fuer-personalisierte-medizin/technologien/>. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.

⁶Vgl. Datenethikkommission, https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/publikationen/themen/it-digitalpolitik/gutachten-datenethikkommission.pdf?__blob=publicationFile&v=6. Zuletzt geöffnet: Juni 2022.

Zusammenfassung und Ausblick

Die sachkundige und lebhaftige Expertendiskussion behandelte ausführlich die acht Perspektiven rund um das Thema „DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?“. Ein gemeinsames Anliegen der Gesprächsteilnehmer:innen ist, verbesserte Voraussetzungen für die Datenerhebung und eine einheitliche Struktur der Datensätze zu schaffen. Die Expert:innen waren sich einig, dass eine umfassende Registerstrategie sowie eine gemeinsame Sprache benötigt werden, um die erhobenen Daten nicht nur auswerten, sondern auch aus verschiedenen Datenquellen verknüpfen zu können. Gerade bezüglich der Auswertung von Kassendaten wurde die Empfehlung ausgesprochen, dies kooperativ umzusetzen, da die Interpretation anspruchsvoll und stets zu überprüfen ist, wie weit die Abrechnungsdaten die Versorgungsrealität abbilden können.

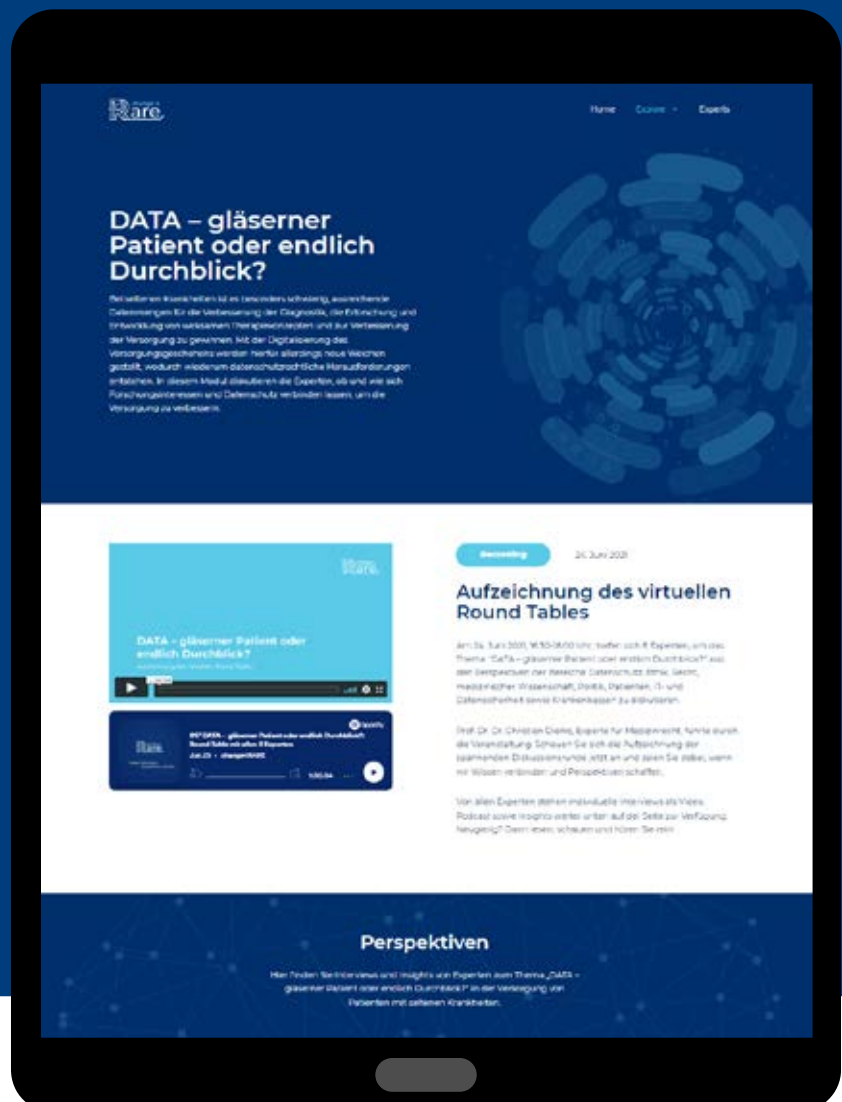
Auch die Einstellungen und das Wissen der Patient:innen spielten eine wichtige Rolle in der Diskussion. Es gilt zu bedenken, dass in der Bevölkerung noch Vorurteile und Vorbehalte zur Datennutzung durch kommerzielle Forschung existieren. Daher sind die Patientenkommunikation und die Entwicklung besserer Kriterien, um das Vertrauen der Nutzer:innen zu gewinnen, notwendig. Hier gäbe es auch die Möglichkeit, ein Einwilligungsmodell – den „Meta-Consent“ zu nutzen. Dieser gäbe der Patientin oder dem Patienten die Möglichkeit zu hinterlegen, wem sie oder er das Vertrauen in der Nutzung ihrer oder seiner Gesundheitsdaten entgegenbringt und in welchen Fällen eine erneute Einwilligung erforderlich wäre.

Der im Gesetz enthaltene Begriff der Datensparsamkeit wurde kritisch beleuchtet: Die Datensparsamkeit sei eine recht schlichte und einseitige Auslegung des Datenschutzes. „Datenschutz muss Patientenschutz sein – im Sinne des Schutzes vor Lebensrisiken“, so das Postulat von Professor von Kalle. Im Zusammenhang der Erkenntnisse aus der Pandemie wurde ebenfalls in der Diskussionsrunde bestätigt, dass es nicht ausreichend ist, Daten

zu schützen, sondern dass auch die medizinische Forschung als ein schützenswertes Gut betrachtet werden muss. Die medizinische Forschung und die Qualität der Versorgung würden durch ein Datennutzungsgesetz deutlich profitieren. Dies könnte eine Doppelrolle für Datenschutzbeauftragte vorsehen: Die Aufgabe bestünde nicht darin, die Datenverarbeitung zu verhindern, sondern diese in die richtigen rechtlichen Bahnen zu lenken und Forschung auch in Deutschland DSGVO-konform zu ermöglichen.

Auf unserer Webseite finden Sie die Einzelgespräche mit den Expert:innen und die Round Table Diskussion als Video und Podcast.

www.change4rare.com/data





Whitepaper

DATA – gläserner Patient oder endlich Durchblick?

www.change4rare.com

Impressum

Alexion Pharma Germany GmbH

Landsberger Straße 300
80687 München

Telefon: +49 (0) 89 45 70 91 300
Telefax: +49 (0) 89 51 51 87 21
E-Mail: alexion.germany@alexion.com
Internet: www.alexion.de

Redaktion und inhaltliche Verantwortung: Alexion Pharma Germany GmbH
Gestaltung: Dierks + Company Consulting GmbH

September 2022

Copyright: Alexion Pharma Germany GmbH