

VON BIG- ÜBER SMART-DATA ZUR PERSONALISIERTEN MEDIZIN.

Trust-Center/Datenintegrationszentrum
als Infrastruktur-Hub



Die Studie wurde erstellt durch
SNPC GmbH
Knesebeckstraße 59 – 61
10719 Berlin

Autoren und Ansprechpartner

Wolfgang Branoner	wolfgang.branoner@snpc.de
Tobias Unger	tobias.unger@snpc.de
Michael Wehran	michael.wehran@snpc.de
Carl Wechselberg	

© SNPC GmbH

INHALTSVERZEICHNIS

1	Management Summary	6
2	Trends und Herausforderungen im modernen Gesundheitswesen	10
2.1	Big-Data-Basics und kommerzielle Nutzung	11
2.2	Mobile Gesundheitsdaten und Quantified Self	13
2.3	Big Data in der medizinischen Forschung	14
3	Politische und rechtliche Rahmenbedingungen	18
3.1	Digitalisierung im öffentlichen Gesundheitswesen	18
3.2	Grundsätze des Datenschutzes	20
3.3	Verarbeitung von Patientendaten	21
3.4	Medizinische Big-Data-Analysen und Datenschutz	24
3.5	Aktivitäten der Bundesregierung im Bereich Digital Health	27
4	Internationale Best Practices	32
4.1	Registerbasierte Forschung: Dänemark	32
4.1.1	Struktur	32
4.1.2	Welche Daten werden erfasst?	32
4.1.3	Datenverknüpfung und Datenschutz	33
4.1.4	Sunhed.dk: Das zentrale Portal für elektronische Patientenakten	35
4.2	Datenverknüpfung in Australien: Das Population Health Research Network	35
4.2.1	Struktur	35
4.2.2	Welche Daten werden erfasst?	37
4.2.3	Datenverknüpfung und Datenschutz	37
4.2.4	Beispiele für Studien	41
4.3	Elektronisches Patientendossier: Schweiz	41
4.3.1	Struktur	42
4.3.2	Welche Daten werden erfasst?	43
4.4	Weitere Länder und Regionen mit Datenerfassung/-auswertung	44
5	Implikationen für ein deutsches Modell	46
5.1	Schlussfolgerungen aus der Betrachtung anderer Länder	46
5.2	Ein mögliches Vorgehensmodell in Deutschland	46
5.3	Ausgestaltung eines Datenintegrationszentrums für Gesundheitsdaten	48
5.4	Ausblick und weiterer Handlungsbedarf	51
	Impressum	54



1

MANAGEMENT SUMMARY

1 MANAGEMENT SUMMARY

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen verläuft in Deutschland schleppend. Der Rückstand ist dramatisch – gemessen an den im Wettbewerb stehenden Industrien sowie den Herausforderungen in Bezug auf die Demografie und den Chancen der Digitalisierung. Dies gilt im besonderen Maße für die Erfassung, Zusammenführung und strukturierte Auswertung von Gesundheitsdaten, also großer Datenmengen zu Diagnosen, Therapien und Krankheitsverläufen.

Zu den Gründen, warum Deutschland hier weit abgeschlagen ist, gehören das stark fragmentierte Gesundheitssystem mit Hunderten Akteuren und starren Sektorengrenzen, der föderale Aufbau Deutschlands, fehlende Anreize und Vorgaben, restriktive Datenschutzgesetze, mangelnder politischer Wille und eine generelle Angstkultur, die vermeintliche Risiken gegenüber dem möglichen Nutzen in den Vordergrund rückt. Neben der fehlenden elektronischen Vernetzung von Krankenhäusern, Laboren, Arztpraxen und Apotheken in Bezug auf die Gesundheits- und Forschungsdaten eines Patienten, ist die „technologische“ Basis nicht einmal vorhanden: Anders als die meisten anderen Wirtschaftsbereiche kommuniziert das Gesundheitswesen bei Patientendaten, die weitergegeben werden, noch weitestgehend mit Fax und Papier.

Es liegt auf der Hand, dass auf diese Weise das Gesundheitswesen äußerst ineffizient arbeitet und wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn behindert wird, um nur zwei Konsequenzen zu nennen. Die Folgen sind unter anderem teure Abläufe und Mehrfachdiagnosen sowie Einschränkungen beim medizinischen Fortschritt.

Bis zum heutigen Tag gibt es in Deutschland weder eine klare nationale Direktive noch einen Zeitplan zur verbindlichen Einführung einer elektronischen Patientenakte in Arztpraxen und Krankenhäusern, geschweige denn eine adäquate finanzielle Investitionsförderung. Daher fehlen in Deutschland – unabhängig von den zentralen datenschutzrechtlichen Schwierigkeiten – die fundamentalen technischen Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Behandlungsdaten als Basis von Big-Data-Auswertungen. Eine mögliche Verknüpfung wiederum mit administrativen, nicht-medizinischen Meldedaten – so wie sie andere Länder bei der Analyse der Daten praktizieren – steht wiederum völlig in den Ster-

nen; auch, weil diese meist nicht einmal erhoben werden, wie etwa die standardmäßige Erfassung der Todesursachen. Dies ist eine äußerst kritische Situation.

Das im Jahr 2016 verabschiedete E-Health-Gesetz behebt die fundamentalen strategischen Defizite der deutschen Gesundheitspolitik bei der Digitalisierung der Medizininfrastruktur nicht – auch wenn der „gute Wille“ erkannt wird. Denn die Schlüsselprobleme einer fehlenden und einheitlichen Digitalisierung der medizinischen Dokumentation in Arztpraxen und Krankenhäusern sind nicht gelöst worden. Big-Data-Analysen fehlt damit in Deutschland das technische Zugriffspotenzial auf wesentliche Teile der patientenbezogenen ambulanten und stationären Behandlungsdaten. Die Möglichkeiten von vielversprechenden Ansätzen wie den klinischen Krebsregistern werden nicht genutzt.

Wie nun in Deutschland die Erfassung und Auswertung von Gesundheitsdaten im bundesweiten Stil ablaufen kann, um aus Milliarden von Big Data sinnstiftende Smart Data zu generieren, das soll dieses Papier darstellen. Hierzu gehören auch Antworten auf die Fragen, was dies bewirken kann, wo wichtige zu klärende rechtliche, organisatorische, technologische und politische Punkte liegen, wer der Träger eines solchen Datenintegrationszentrums/Trust-Centers sein könnte und wie es andere Länder bereits seit langem praktizieren.

Bei den Vorschlägen für mögliche Lösungen lassen sich die Autoren vom zentralen Faktor leiten: dem Patienten. Denn es sind seine Daten, in deren Erfassung und Verarbeitung er einwilligen muss – wobei es gilt, eine Akzeptanz und ein Verständnis dafür zu schaffen, welchen Nutzen diese Datenanalyse für ihn und andere bewirken kann.

Big-Data-Nutzungen basieren auf der zusammenführenden Analyse von möglichst großen und vielfältigen Datenquellen. Ihre Stärke liegt in der Identifikation von Korrelationen und Wirkungszusammenhängen, die in der Masse unstrukturierter und breit verteilter Daten enthalten sind. Demgegenüber verlangt das bestehende deutsche und europäische Datenschutzrecht im Rahmen der „informationellen Selbstbestimmung“ des Einzelnen prinzi-

piell nach eng umrissenen, klar definierten und überschaubaren Auswertungen auf Basis der schmalsten möglichen Datenbasis. Die gesetzliche und vor allem datenschutzrechtliche Regulierung hat mit der EU-Datenschutzgrundverordnung ein neues, für alle EU-Mitglieder verbindliches Niveau erreicht. Sie legt der Nutzung von Big Data enge Grenzen auf, enthält aber zugleich viele Öffnungsklauseln, die es den nationalen Gesetzgebern ermöglichen sollen, spezifische Landesregelungen beizubehalten oder eigene rechtliche Abwägungen zu treffen.

Deutschland kann beim Aufbau eines Datenintegrationszentrums/Trust-Centers von den Erfahrungen anderer Länder lernen. So haben Australien und Dänemark seit Jahren, im Falle Dänemarks seit Jahrzehnten, ein System zur umfangreichen Erfassung und Auswertung aller Patienten geschaffen – und dies automatisch und ohne jede Einwilligung des Betroffenen. So unterschiedlich beide Systeme vor allem im methodischen Sinne sind, sie haben eins gemeinsam: Eine allumfassende Sammlung der Gesundheitsdaten aller Bürger und die mögliche Analyse durch Forscher, um die Gesundheit und das Gesundheitssystem zu verbessern – bei gleichzeitig hohen Datenschutzstandards. Auf dieser Basis haben wir Vorschläge für eine derartige Lösung in Deutschland – für ein Datenintegrationszentrum – entwickelt.

In einem ersten Schritt muss in Deutschland aber überhaupt erst die Basis dafür geschaffen werden, soziologische und administrative Meldedaten automatisch zu erheben. Hierzu gehört besonders ein Register für Todesursachen und eine Methode, die eine eindeutige Zuordnung der jeweiligen Personen zu unterschiedlichen Daten erlaubt.

Wir brauchen in Deutschland eine generelle Kultur, die die Chancen der Datenerhebung und der darauffolgenden -auswertung höher gewichtet als die Risiken – und dabei den Datenschutz zu jeder Zeit gewährleistet. Erforderlich hierfür sind eine transparente Kommunikation und Anreizsysteme, die besonders auf die Vorteile, die Prozesse und den Datenschutz abheben.

Ebenso zentral ist das Einverständnis des Patienten. Hier ist ein Modell nötig, das es honoriert, wenn persönliche (smarte) Daten

zur Verfügung gestellt werden – und gleichzeitig die Anforderungen der Patienten berücksichtigt.

Ein klarer zeitgemäßer Rechtsrahmen ist ebenso geboten. Der Umgang mit Identitäten und besonders schützenswerten Daten, vor allem Personendaten, muss geregelt sein. Normen und Spezifikationen sollten sich an internationale Standards anlehnen und bewusst offen sein.

Ein Datenintegrationszentrum soll versuchen, die enorm wachsenden Datenmengen in „individuelle und höchstpersönliche“ Daten zu übersetzen. Dabei geht es im Kern darum, Routinedaten, Klinischen Daten und Alltagsdaten zu strukturieren, zu parametrisieren und zu verknüpfen.

Eine zentrale Erfassung der Daten ist aus Datenschutz- und Akzeptanzgründen zu schwierig. Wir schlagen ein Datenintegrationszentrum nach australischem Vorbild vor, das die dezentral erfassten und dort jeweils gespeicherten Daten miteinander verknüpft. Es hält selbst keine Daten vor, sondern organisiert die Strukturierung, Parametrisierung und Verknüpfung der Daten und regelt den Datenzugriff. Träger könnte eine Universität oder eine (Landes-) Behörde sein. Darüber hinaus wird ein Gesundheitsdatennetz als Rückgrat benötigt, das dezentrale Datenzentren miteinander verbindet.

Um Erfahrungen zu sammeln, auch in Hinblick auf das Thema „Akzeptanz“, sollte ein Pilotprojekt ins Leben gerufen werden – dem ein späterer bundesweiter Aufbau folgt. Dabei sollte man auf gleich drei Ebenen „klein“ anfangen: geografisch, bezogen auf ein oder nur wenige medizinische Fachgebiete und technisch.

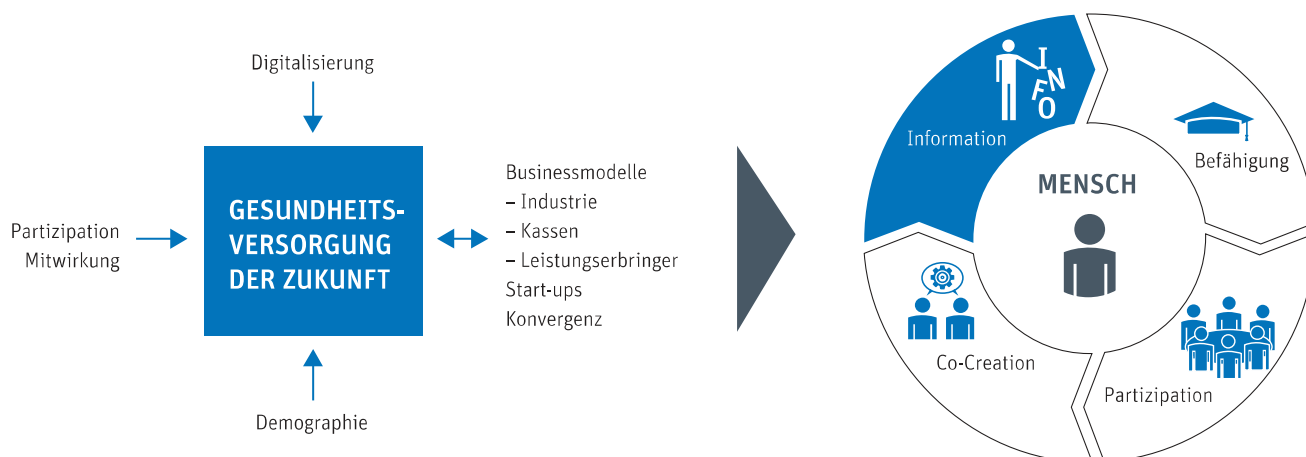
Das Erfassen und Auswerten von Gesundheitsdaten deckt viele Politik- und Lebensbereiche ab. Soll Deutschland auf diesem Weg vorankommen, um zu besseren wissenschaftlichen Erkenntnissen zu gelangen, ist ein großer, gesamtgesellschaftlicher Kraftakt erforderlich. Gesetze, Vorgaben und Abläufe müssen grundsätzlich geändert werden, vor allem aber muss sich die generelle Haltung und Einstellung zur Datennutzung wandeln.



2

**TRENDS UND HERAUSFORDERUNGEN IM
MODERNEN GESUNDHEITSWESEN**

2 TRENDS UND HERAUSFORDERUNGEN IM MODERNEN GESUNDHEITSWESEN



➔ Abbildung 1: Übergeordnete Trends | © SNPC GmbH

Die Entwicklung moderner Gesundheitswesen wie dem Deutschen wird von vier besonders wichtigen gesellschaftlichen und technologischen **Faktoren und Trends** beeinflusst. Sie sind Treiber des grundsätzlichen Fortschritts auf diesem Gebiet oder formen diese maßgeblich mit.

Digitale Technologien bestimmen die Gesundheitsversorgung von morgen. Durch das Internet, modernste medizinische Hardware, innovative Software und Analysemethoden – und schier endlosen Möglichkeiten der Erfassung, Vernetzung, Verknüpfung und Auswertung von Daten – ergeben sich unbegrenzte Möglichkeiten. **Digitalisierung** erleichtert die Versorgung der Patienten und gestaltet sie effizienter, zudem lassen sich wertvolle wissenschaftliche Erkenntnisse gewinnen und austauschen. Sie ist damit ein wesentlicher technologischer Trigger, erfordert jedoch mächtige Investitionen und bringt gleichzeitig eine Fülle von neuen, besonders auch rechtlichen Fragen und Implikationen mit sich.

Auf den folgenden Seiten wollen wir darstellen, wie in Deutschland die Erfassung und Auswertung von Gesundheitsdaten im großen, bundesweiten Stil ablaufen kann, um aus Milliarden von **Big Data** schließlich **Smart Data** zu generieren. Weitere wichtige Inhalte sind, was diese Datenanalyse wiederum bewirken könnte, wo rechtliche, organisatorische, technologische und politische Hürden stehen, wer der Träger eines solchen Dateninte-

grationszentrums/Trust-Centers sein könnte und wie es andere Länder (längst) machen.

Ein weiterer bedeutsamer Aspekt, der auf das Gesundheitswesen einwirkt, ist der Ruf nach immer mehr **Partizipation** der Menschen. Die Einbindung der Patienten durch alle Akteure ist einerseits ein Kraftakt und bildet einen zusätzlichen Aufwand. Andererseits ist sie ein Erfordernis und gesellschaftlicher Fakt. Deren Mitwirkung verändert das Arbeitsumfeld der Gesundheitswirtschaft fundamental, ist aber zwingend und ein unerlässlicher Erfolgsfaktor!

Der demographische Wandel trifft Deutschland unmittelbar. Die dramatische Veränderung der **Demografie** bedeutet einerseits, dass wir immer länger leben und dies vor allem auch gesund tun wollen. Andererseits hat sich der frühere, klassische Schwerpunkt beim Altersaufbau einer Gesellschaft von den Jüngeren nun hin zu mehr Senioren verschoben, die schließlich finanziert und versorgt werden müssen, zumal von weniger Beitragszahlern. Die Herausforderungen, die von den Implikationen her kaum erfassbar sind, bilden ein Kernthema unserer Gesellschaft.

Gleichzeitig wächst die Gesundheitswirtschaft, getrieben durch digitale Technologien, stetig zusammen. Diese **Konvergenz** geht wiederum mit einer Vielzahl neuer (digitaler) Businessmodelle einher. Es gilt, die Chancen aufzuzeigen, die Menschen einzubinden und sie an diesem Prozess zu beteiligen.

Der Mensch im Mittelpunkt. Demokratisierung im Gesundheitswesen

Patienten – oder bevor sie überhaupt Patienten werden – nehmen immer öfter das Heft des Handelns selbst in die Hand. Denn es ist paradox: So zentral der **Patient im Gesundheitswesen** nun einmal ist – er stellt bislang mehr passives Objekt dar als gleichwertiger Partner. Patienten werden meist nicht als Akteure wahrgenommen, mit denen man gemeinsam Lösungen findet, die man einbindet, mit ihnen diskutiert und abwägt – obwohl es um ihren Körper geht.

Das sollte sich grundlegend ändern. Aus Patienten müssen Partner auf Augenhöhe werden. Die Aufgaben dabei sind jedoch weniger gesundheitspolitischer Natur, sondern weisen starke Parallelen zum „aufgeklärten Verbraucher“ oder „mündigen Bürger“ in anderen Lebensbereichen auf. Damit ist vor allem das Themenfeld **„Information und Befähigung“** gemeint. Denn das Wissensbedürfnis der Menschen ist gestiegen; sie wollen besser verstehen, wie Behandlungsmethoden oder Arzneimittel wirken.

Besser und gegebenenfalls vorab informiert zu sein, bedeutet, im Krankheitsfall optimal reagieren zu können. Moderne Medien, neue Kommunikationsangebote und Plattformen befähigen damit die Patienten, ihre Krankheit, Abläufe im Körper oder Therapieansätze verstehen und einschätzen zu können. Diese aktive Informationsbeschaffung generiert Wissen, motiviert und ändert Einstellungen oder grundsätzliche Verhaltensweisen wie Ernährung, Sport oder genereller Lebenswandel. So wird er Experte in eigener Sache. Für die Akteure im Gesundheitswesen kann er so zum Partner werden und gleichberechtigter an einer für ihn essenziellen

und durchaus existenziellen Angelegenheit teilnehmen. Mit dieser **Teilhabe** steigt auch wiederum seine Bereitschaft, persönliche und medizinische Daten für Forschungszwecke freizugeben und den Nutzen einer **modernen Datennutzung** und -auswertung zu erkennen. Denn nur gemeinsam mit den Patienten kann die Datennutzung bewerkstelligt werden.

Natürlich sollte dies kein Selbstzweck sein. Vielmehr könnte eine verbesserte Einbindung der Patienten zu besseren Behandlungsergebnissen, zu einem schnelleren Genesungsverlauf und auch zu neuen Erkenntnissen bei Ärzten führen. Schließlich sind Patienten die Experten ihrer Erkrankung, von denen Ärzte, Wissenschaftler oder auch Pharmafirmen lernen können. Eine kontinuierliche, gleichberechtigte und vertrauensvolle Zusammenarbeit ist die Basis, um Effektivität und Legitimation von Entscheidungen zu erhöhen und so eine **Kooperative Datennutzung und „Co-Creation“** zu ermöglichen. Damit wird die gesamte Zusammenarbeit beispielsweise bei der Medikamentenentwicklung wesentlich fruchtbarer und effektiver, da das Patientenwohl nicht nur angestrebt, sondern der Patient auch wesentlicher Treiber der Kreation ist.

Der letzte Punkt wird besonders darüber entscheiden, ob ein Datenintegrationszentrum ein Erfolg in Deutschland wird oder überhaupt erst aufgebaut werden kann. Denn nur wenn es gelingt, die Interessen der Menschen bei der Nutzung „ihrer“ Daten besser zu berücksichtigen, kann die digitale Revolution im Gesundheitswesen gelingen. Funktioniert die Demokratisierung im Gesundheitswesen, kann ein Kreislauf in Gang kommen, der wieder zu mehr Informationsbeschaffung durch die Patienten, zu ihrer besseren Befähigung, deren stärkerer Partizipation und noch erfolgreicherer Datennutzung führt.

2.1 Big-Data-Basics und kommerzielle Nutzung

Schätzungen gehen davon aus, dass die Menschheit erst auf rund zwölf Prozent der vorhandenen Datenmengen zurückgreift.¹ Zur Beschreibung des mit Big Data beziehungsweise Cognitive Computing in diesem Zusammenhang assoziierten Fortschritts, wer-

den vor allem drei Elemente genutzt: „volume, velocity, variety“ – die drei großen „V“. Bezüglich des verfügbaren Datenvolumens (volume) hat die Menschheit im Zeitraum 2000 bis 2002 mehr Daten gesammelt, als in den 40.000 Jahren zuvor.² Die im Inter-

¹ Bornemann, Big Data – Chancen und rechtliche Hürden, RDV 2013, S. 233

² BITKOM, Big Data im Praxiseinsatz-Szenarien, Beispiele, Effekte, S.12, 2012

net verfügbaren Daten umfassen heute bereits etwa 1,9 Zeta-byte (über 2 Billionen Gigabyte). Das gesamte verfügbare Datenvolumen wächst hierbei um rund 50 Prozent jährlich. Wesentliche Triebfeder dabei ist die Mobile Datennutzung. Ihr Volumen umfasste im Jahr 2013 bereits das 18-fache der gesamten Internetnutzung des Jahres 2000.³ Über 4,5 Milliarden Menschen sind heute über soziale Netzwerke miteinander verbunden. In Deutschland besitzt bereits jeder Zweite ein Smartphone. Nahezu jede Transaktion im realen Leben ist heute zugleich mit einer digitalen Aktion verbunden.

Grundvoraussetzung, um die explosionsartig anwachsenden Datenmengen auch auswerten zu können, sind die technischen Quantensprünge bezüglich der Schnelligkeit (velocity) der Datenverarbeitung sowie der Möglichkeiten der kosteneffizienten Speicherung der Datenmengen. Unverändert besitzt das sogenannte Moor'sche Gesetz Gültigkeit, das alle zwei Jahre eine Verdoppelung der Rechengeschwindigkeit und der Speichergrößen vorher sagt.⁴ Dauerte eine DNA-Sequenzierung 1985 noch mehrere Jahre, ist sie heute von einem Sequenzierungsautomaten in zwei Tagen bewältigt. Schlagworte der weiteren Entwicklung sind Quantencomputer, neuronale Netze und DNA-basierte Biocomputer. Im Gegensatz zu heutigen Prozessoren könnten solche Chips künftig ungleich komplexere Berechnungen in einem Bruchteil der Zeit durchführen.^{5,6}

Wesentlich für die Nutzbarmachung der erzeugten Datenvolumina ist die Fähigkeit, Daten aus gänzlich unterschiedlichen Quellen, Datentypen und Strukturen analysieren zu können. Diese Vielfalt der Datenbeschaffenheit (variety) stellt die wesentliche aktuelle Herausforderung für IT-Netzwerkarchitekturen dar. Erforderlich ist die Fähigkeit, Datenformate aus unterschiedlichen Datenformaten und -quellen miteinander kompatibel zu machen, um sie verknüpfen und analysieren zu können. Schätzungen gehen davon aus, dass lediglich 15 Prozent der digitalen Informationen sogenannte strukturierte Daten sind. Hierzu zählen etwa Kunden-

stammdaten, wie Adressdaten, Namen, Geschlecht und so weiter. Unstrukturierte Daten sind demgegenüber zum Beispiel Bilder, Videodateien und Audiodateien.⁷ Die Integration dieser Daten ist hochkomplex. Sie setzt voraus, dass „die von Maschinen zusammengetragenen Daten auch von anderen Maschinen gelesen und richtig eingeordnet werden können.“⁸

Kommerzielle Big-Data-Nutzungen

Mit den technischen Möglichkeiten vergrößern sich auch die ökonomischen Potenziale von Big Data. Die globalen Umsätze lagen im Jahr 2014 bei 73,5 Milliarden Euro und sollen im Jahr 2016 bereits bei 160,6 Milliarden Euro liegen.⁹ Damit ist Big Data das wachstumsstärkste Segment des IT-Marktes.¹⁰ Auf Deutschland entfällt hierbei allerdings nur ein Fünftel der europäischen Big-Data-Umsätze.¹¹ Sie erreichen im Jahr 2016 voraussichtlich rund 13,6 Milliarden Euro. Rund ein Viertel der deutschen Unternehmen sieht ihr Geschäftsmodell demgegenüber von der digitalen Entwicklung bedroht, die die „Branchengrenzen zwischen Mechanik, Elektrotechnik und Software einreißt“ und in deren Mittelpunkt die evidenzbasierte Vorhersagbarkeit menschlichen Verhaltens und individueller Präferenzen liegt.¹²

„Persönliche Daten werden inzwischen in fast allen Wirtschaftsbereichen zur kundenspezifischen Vorhersage von Risiken, Ertragschancen oder Loyalität eingesetzt.“¹³ In dieser Hinsicht stehen die Offenheit und Transparenz der Nutzer im Umgang mit ihren persönlichen Daten in krassem Gegensatz zur Intransparenz der Verwendung dieser Daten durch eine Vielzahl von Firmen. „Nach einer Untersuchung von 26 Datenschutzbehörden aus 19 Ländern vom September 2014 greifen 31 Prozent von 1.200 populären Apps auf Daten dazu, ohne dass dies für die eigentliche Funktion der App notwendig wäre. 59 Prozent der Apps werden als bedenklich eingestuft, da sie die NutzerInnen nicht ausreichend darüber informieren, welche Daten genutzt und weitergegeben werden“.¹⁴

³ www.heise.de/netze/meldungen-2106758.html

⁴ BITKOM, Ebd.

⁵ http://www.gamestar.de/hardware/news/prozessoren/2317936/quantencomputer_in_10_jahren.html

⁶ Finsterbusch, Wundercomputer, FAZ, 07.03.2017

⁷ TNS Infratest GmbH, Quo Vadis Big Data, 2012

⁸ Dapp, Big Data – die ungezähmte Macht, S. 8

⁹ BITKOM, Presseinformation vom 4.04.2014, Weltmarkt für Big-Data wächst rasant

¹⁰ BITKOM, Big Data im Praxiseinsatz-Szenarien, Beispiele, Effekte, S. 48, 2012

¹¹ BITKOM, ebd., S. 50

¹² Martini, a.a.O., S. 8.

¹³ Ebd.

¹⁴ Ebd., S. 4

Die Verfügbarkeit detaillierter Persönlichkeitsinformationen im Internet und die technischen Fähigkeiten ihrer Auswertung und Zusammenführung zu Persönlichkeitsprofilen ermöglichen naturgemäß nicht nur neue Marketingmodelle, die sich maßgeschneiderter Angebote des „Psychological Targetings“¹⁵ bedienen, son-

dern auch neue Risikovermeidungsstrategien für Unternehmen. Komplexe Scoringmodelle verknüpfen die über Individuen im Internet und in Datenbanken verfügbaren Informationen, oftmals ohne deren Wissen, um Aussagen über deren Kreditwürdigkeit, Krankheitsanfälligkeit oder Neigung zum Glücksspiel zu treffen.

2.2 Mobile Gesundheitsdaten und Quantified Self

Persönliche Gesundheitsdaten offenbaren besonders viel über einen Menschen. Es sind daher im oben beschriebenen ökonomischen Verwertungskontext auch die mit Abstand interessantesten Daten für Arbeitgeber, Versicherungsunternehmen, Banken und diverse Dienstleister. Gesundheitsdaten gelten gemeinhin als die „Kronjuwelen der (kommerziellen) Big-Data-Analyse“.¹⁶ Zugleich gehört die Gefahr der unkontrollierten Verbreitung von persönlichen Gesundheitsinformationen zu den kritischsten Fragestellungen für große Teile der Bevölkerung. Einer aktuellen Studie von PWC zufolge, zeigen sich zwar 70 Prozent der Befragten grundsätzlich offen für die Erhebung und Auswertung persönlicher Daten für medizinische Zwecke, wollen diese Informationen zu 92 Prozent aber in erster Linie den behandelnden Ärzten oder Krankenhäusern zur Verfügung stellen. Für die Datenweitergabe an akademische Forschungseinrichtungen sind immerhin noch 42 Prozent offen. Eine deutliche Mehrheit der von PWC-Befragten äußerte als Hauptgründe für die Verweigerung einer Datenweitergabe den Datenhandel und die Gefahr des Datenmissbrauchs.¹⁷

Zugleich zählen gesundheitliche Fragen und Themen zu den am meisten nachgefragten Internetinhalten. Einer Studie von EMNID zufolge interessieren sich rund 62 Prozent der deutschen Erwachsenen für die Möglichkeit, mit Hilfe von Self-Tracking-Diensten ihr Leben zu verbessern.¹⁸ Über 72 Prozent der amerikanischen Bevölkerung informieren sich im Internet über Symptome und Krank-

heiten und nutzen das Internet zur Vorbereitung von Arztbesuchen.¹⁹ Es entsteht damit zugleich ein Trend zur „Selbstvermessung“. Tragbare Geräte und Apps zur Auswertung von Schritten, Puls, Schlaf und vielen anderen Körperfunktionen sind vor diesem Hintergrund inzwischen ein Milliarden-Geschäft. Im Markt der Wearables werden jährliche Steigerungsraten von 41 Prozent und im Jahr 2017 ein Volumen von 170 Millionen ausgelieferten Geräten prognostiziert.²⁰ Hinzutreten eine Vielzahl von Apps, die über Smartphones genutzt werden können. Bereits 2014 lag deren Zahl bei über 97.000 und einem prognostizierten Jahresumsatz von vier Milliarden US-Dollar. Für das Jahr 2017 wird bereits ein Umsatz von 26 Milliarden US-Dollar erwartet. 31 Prozent dieser Anwendungen richteten sich an chronische Patienten, 28 Prozent adressierten fitnessorientierte Nutzer.²¹

Gesundheitsdaten sind nicht nur besonders aussagefähig bezüglich der jeweiligen individuellen Disposition, sie unterliegen zugleich nicht, sofern die Nutzer sie selbst im Web hochladen, den eigentlich für Gesundheitsinformationen obligatorischen staatlichen Datenschutzbestimmungen (zumindest in Deutschland und der EU) für ihre weitere Verwendung. Dies macht diese Daten so interessant für eine Vielzahl von Unternehmen, allen voran die Krankenversicherungen. International sind Versicherungsangebote, die die regelmäßige Nutzung von Wearables zur Gesundheitsüberwachung mit vergünstigten Tarifen honorieren, bereits

¹⁵ Fischer, die 1400 Prozent Bombe, NZZ, 10.12.2016

¹⁶ Cristl, a.a.O., S. 15

¹⁷ PWC, Personalisierte Medizin – Ohne persönliche Daten keine optimale Therapie, 2016

¹⁸ Schumacher, Quantified Self, Wearable Technologies und persönliche Daten, in: Langkafel (Hrsg.), Big Data in Medizin und Gesundheitswirtschaft, S. 240, Heidelberg, 2014

¹⁹ Ebd., S. 229

²⁰ Ebd., S. 240

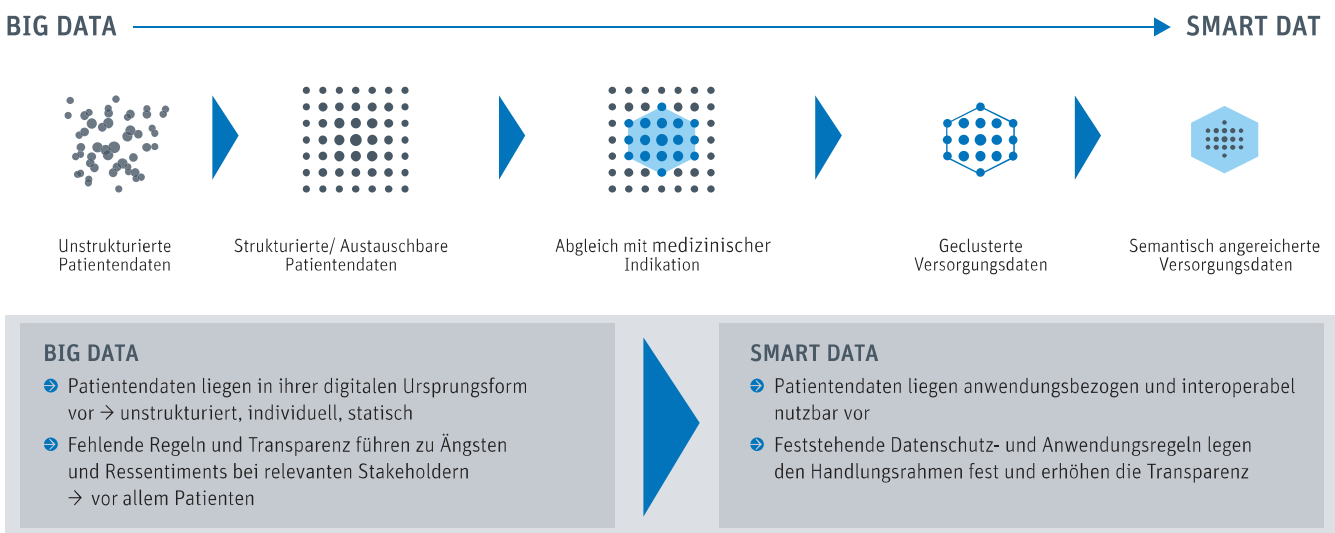
²¹ Schumacher, a.a.O., S. 230

weit verbreitet. In Deutschland bietet beispielsweise die private Krankenversicherung Generali einen entsprechenden Tarif an.²² Einige Krankenversicherungen unterstützen zudem auch in Deutschland systematisch den Kauf von Wearables mit Kaufzuschüssen.²³ Auch wenn bisher durch deutsche Krankenkassen nicht auf die mobilen Gesundheitsdaten der Versicherten zugegriffen wird. Die Techniker Krankenkasse plant ausdrücklich, in ihre elektronische Patientenakte Gesundheitsinformationen aus Wearables zu integrieren.

Mobile, vernetzte Gesundheitssensoren generieren bereits heute qualitativ sehr hochwertige Daten und eröffnen einen direkten Zugang zu den persönlichen Lebenswelten der Menschen. Verdichtet

und aggregiert erlauben diese Daten völlig unverstellte Einblicke in die intimsten Persönlichkeitsbelange einer großen Anzahl von Menschen. Sie umgehen hierbei klassische Schutzmechanismen und Verwertungsaufgaben. Im Zusammenspiel individueller Gesundheitsüberwachung durch mobile Sensorik und Big-Data-Analysen liegt daher das Potenzial für massive gesellschaftspolitische Veränderungen. Die mit dieser Entwicklung einhergehenden Risiken sind offenkundig. Um detaillierte Gesundheitsdaten ergänzte Persönlichkeitsprofile beinhalten ein enormes Diskriminierungspotenzial. Zugleich ermöglichen mobile Gesundheitssensoren völlig neue individuelle und gesellschaftliche Strategien der Gesundheitsprävention und -förderung.

2.3 Big Data in der medizinischen Forschung



➔ Abbildung 2: Von Big Data zu Smart Data

²² Biselli, Wearables und Fitnessapps verbreiten sich mit Hilfe der Krankenkassen, Regierung erkennt Datenschutzprobleme, Netzpolitik.org

²³ Ebd.

Im Mittelpunkt der internationalen Forschung steht die strukturierte Auswertung großer Datenmengen zu Diagnosen, Therapien und Krankheitsverläufen.

In der Medizin existieren riesige Datenmengen über Patienten, Krankheiten und Behandlungsmethoden, etwa Patientenakten und Befunde, die in Deutschland oft noch auf Papier oder in jeweils isolierten System erfasst werden. Um aus den „schlafenden“ Big Data nun Smart Data zu generieren, ist es nötig, diese Daten überhaupt erst einmal zu digitalisieren, dann zu strukturieren und austauschbar zu machen. Nur so können sie mit den Daten und medizinischen Indikationen anderer Patienten abgeglichen werden. Eine entsprechende Standardisierung ist dabei unerlässlich, um schließlich geclusterte Versorgungsdaten zu erhalten. Zudem müssen Wege gefunden und genutzt werden, Daten aus völlig unterschiedlichen Quellen und Datentypen aller Art und mit ungleichen Strukturen zusammenzufügen. Dazu gehören auch semantische und eher unstrukturierte Daten (etwa Arztbriefe und Berichte). Gerade dieser Punkt ist eine zentrale Aufgabe und ein essentieller Erfolgsfaktor bei der Nutzung und Auswertung von Gesundheitsdaten.

Unter den medizinischen Disziplinen adaptiert die biomedizinische Grundlagenforschung – angesichts der enormen Komplexität ihrer Forschungsgegenstände – Big-Data-Analysemethoden mit

größerer Geschwindigkeit. In diesem Zusammenhang wird allgemein erwartet, dass die entscheidende neue Produktivkraft für die Weiterentwicklung der Medizin die Entschlüsselung der Funktionsprinzipien des menschlichen Erbguts sein wird.

Hierzu werden mit Hilfe von Assoziationsstudien klinische Patientendaten mit Genomsequenzen miteinander verknüpft, um unter anderem genetische Ursachen für Krankheiten zu bestimmen. Entscheidend für die statistische Aussagekraft der Ergebnisse ist der Stichprobenumfang der Studie. Mindestens tausend, besser noch zehntausend Patienten plus Kontrollgruppe sind notwendig. Da zusätzlich noch drei Milliarden Basenpaare des menschlichen Genoms zu untersuchen sind, bedarf es bei derartigen induktiven Analysen auf der Suche nach Mustern und Korrelationen zwingend des Einsatzes von Big-Data-Technologien.

Während die Potenziale der neuen Methoden der Datenanalyse immer klarer hervortreten, fehlt es in vielfacher Hinsicht jedoch an den erforderlichen regulatorischen und organisatorischen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen. Diese werden im folgenden Kapitel näher betrachtet.



3

**POLITISCHE UND RECHTLICHE
RAHMENBEDINGUNGEN**

3 POLITISCHE UND RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

3.1 Digitalisierung im öffentlichen Gesundheitswesen

Betrachtet man die Prinzipien und Strategien, nach denen private Unternehmen außerhalb der Gesundheitswirtschaft ihre Big-Data-Aktivitäten organisieren, fallen zwei wesentliche strukturelle Stärken auf: Die Datenerzeugung ist konsequent digital und die gewonnenen Daten werden von den Firmen systematisch für weiterführende Analysen auf integrierten Datenplattformen zusammengeführt. Dies geschieht dagegen in den Gesundheitswesen vieler entwickelter Länder nicht oder nicht in ausreichendem Maße.

Dieses Grundproblem der fehlenden oder ungenügenden Digitalisierung trägt erheblich dazu bei, dass in modernen Gesundheitssystemen einerseits enorme Datenmengen erzeugt werden, diese aber andererseits weitgehend ungenutzt bleiben. Schätzungen gehen davon aus, dass alleine das US-amerikanische Gesundheitssystem bis zum Jahr 2020 Daten in der Zetabyte-Dimension (10²¹, 1 Billion Gigabyte) aus Patientenakten, Bilddateien, biomedizinischen und genetischen Dateien umfasst wird.²⁴ Das medizinisch relevante Datenmaterial einer einzigen Person wird für deren Lebensspanne auf 0,4 Terrabyte klinische Daten²⁵, 6 Terrabyte genetische Daten und 1.100 Terabyte ergänzende Daten geschätzt.²⁶

Die Abschlusserklärung der Gesundheitsminister der OECD-Länder vom 17. Januar 2017 adressiert dieses Problem in bemerkenswerter Offenheit: „Trotz der Tatsache, dass Mitglieder und Nicht-Mitglieder [...] in die Infrastruktur von Gesundheitsdaten investieren und ein beträchtlicher Fortschritt hin zu Rahmenbedingungen für eine koordinierten Governance von Gesundheitsdaten erzielt wurde, müssen die vielen Unterschiede bei der Möglichkeit des Zugang und der Nutzung von Gesundheitsdaten, sowohl auf einzelstaatlicher Ebene als auch grenzüberschreitend, offen angesprochen werden.“²⁷

Diese Kritik trifft zuallererst und in besonders schwerwiegender Weise auf Deutschland zu. Bundesgesundheitsminister Hermann

Gröhe konstatiert selbstkritisch in der FAZ: „Gegenwärtig wird die Mehrzahl der 5 Milliarden Behandlungsdokumente im Jahr zwischen Arztpraxen, Laboren und Krankenhäusern per Fax oder Brief übermittelt.“²⁸

Einen systematischen Überblick über die Implementierung von IT-Systemen und Lösungen in Krankenhäusern bietet beispielsweise das Electronic Record Adoption Modell (EMRAM) der HIMSS Analytics Group. EMRAM ist ein Werkzeug, das Einrichtungen wie Krankenhäuser und Kliniken weltweit auf deren IT-Implementierungsgrad hin bewertet und akkreditiert. Insgesamt wird EMRAM von mehr als 9.000 Krankenhäusern weltweit angewendet.

In Deutschland wurde seit 2010 ein Viertel der deutschen Akutkliniken bewertet. Die Daten werfen ein Schlaglicht auf die digitalen Umsetzungsprobleme in Deutschland. Im Jahr 2015 betrug laut HIMSS der Anteil der Krankenhäuser, die in Deutschland in Stufe 0 eingestuft wurden, 51,8 Prozent.²⁹ In dieser Stufe sind keine Informationssysteme für die größten Abteilungen (Labor, Radiologie, Apotheke) installiert und elektronische Daten von Drittanbietern können nicht verarbeitet werden. Ab Stufe 2 wäre eine elektronische Patientenakte der einfachsten Kategorie erforderlich. Lediglich das Hamburger Universitätsklinikum Eppendorf erreicht in Deutschland die höchste Bewertung der Stufe 7.

Hierfür ist eine lückenlos integrierte elektronische Patientenakte für alle klinischen Bereiche (darunter Ambulanz, Intensivstation, Notaufnahme) erforderlich, die alle Papierakten ersetzt. Sie erfordert ferner Standards zum Datenaustausch für die integrierte Versorgung und ein Datawarehouse. Kein weiteres deutsches Krankenhaus erreicht die nächstniedrigere Stufe der Kategorie 6.³⁰ Im europäischen Maßstab schneidet Deutschland dramatisch schlecht ab, wie die nebenstehende Grafik illustriert:

²⁴ Vgl.: Liang/Kelemen, Big data Science and its Applications in Healthcare and Medical Research: Challenges and Opportunities, Austin Biometrics and Biostatistics, 2016
²⁵ 1 Terabyte entspricht 1.000 Gigabyte

²⁶ Nature, Editorial, The power of big data must be harnessed, November 2016

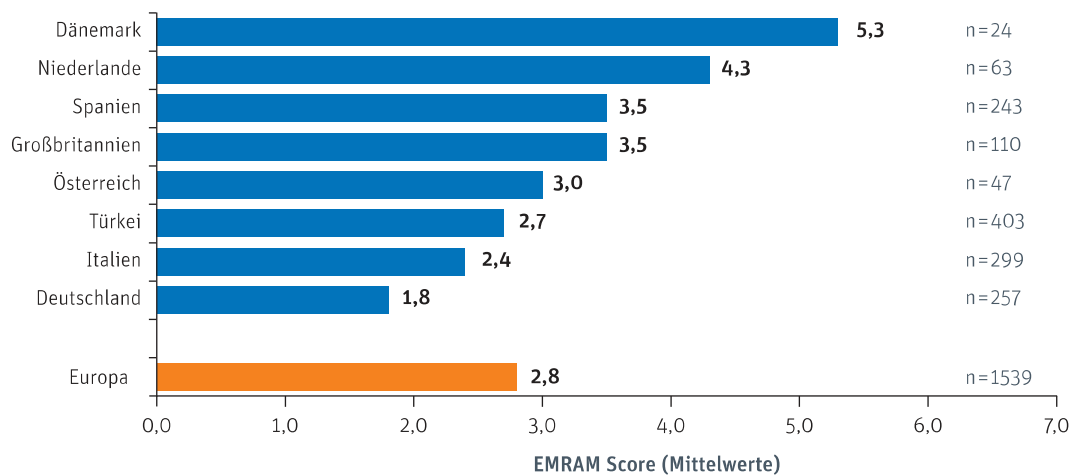
²⁷ OECD Ministerial Statement, The next Generation of Health Reforms, 17.01.2017, S. 8

²⁸ Hermann Gröhe, Namensbeitrag in der FAZ vom 9.01.2017, Mit Datenschutz zum Datenschatz – Was die Digitalisierung des Gesundheitswesens leisten muss

²⁹ Günther, Elektronische Patientenakte: Was bringt Deutschland voran? 29.04.2016, Healthcare in Europe, <http://www.healthcare-in-europe.com/de/artikel/16460-elektronische-patientenakte-was-bringt-deutschland-wirklich-voran.html>

³⁰ Ebd.

EMRAM VERTEILUNG IN EUROPA



Segment Europa enthält: Österreich (n=47), Belgien (n=8), Brasilien (n=27), Dänemark (n=24), Finnland (n=2), Frankreich (n=19), Deutschland (n=257), Griechenland (n=1), Island (n=1), Irland (n=3), Italien (n=299), Niederlande (n=63), Norwegen (n=3), Polen (n=14), Portugal (n=5), Slowenien (n=2), Spanien (n=243), Schweiz (n=15), Türkei (n=403), Großbritannien (n=110)

Quelle: HIMSS Analytics Datenbank, Q4/2015 (Daten von 1/2013 – 12/2015)

➔ Abbildung 3: Krankenhausdigitalisierung in Europa

Bis zum heutigen Tag gibt es in Deutschland weder eine klare nationale Direktive noch einen Zeitplan zur verbindlichen Einführung einer elektronischen Patientenakte (EPA) in Arztpraxen und Krankenhäusern, geschweige denn eine adäquate finanzielle Investitionsförderung. Daher fehlen in Deutschland – völlig unabhängig von datenschutzrechtlichen Schwierigkeiten, die im folgenden Abschnitt betrachtet werden – weiterhin die fundamentalen technischen Voraussetzungen für die Nutzung digitaler Behandlungsdaten als Basis von Big-Data-Auswertungen. Dies ist eine außerordentlich kritische Situation.

Ab dem Jahr 2019 soll die EPA laut E-Health-Gesetz als „freiwillige Anwendung“ für die Versicherten zu Verfügung stehen. Es bleibt aber völlig unklar, wie diese „Patientenseite der EPA“ – abgesehen von der (fehlenden) technischen Infrastruktur in Arzt-

praxen und Krankenhäusern für die dortige medizinische Dokumentation – eigentlich aufgebaut werden soll und durch wen. Nach den aktuellen Plänen des BMG enthält die „Patienten-EPA“, für die die elektronischen Versichertenkarten genutzt werden soll, lediglich rudimentäre Informationen, wie etwa Notfalldaten und Arztbriefe. Die Speicherkapazitäten der Versichertenkarten liegen zudem nur im Kilobyte-Bereich und sind damit für komplexere Daten völlig ungeeignet. Überraschend kündigte in diesem Zusammenhang die Techniker Krankenkasse kürzlich die Entwicklung einer eigenen Patientenakte in Kooperation mit IBM an.³¹ Wie diese mit möglichen digitalen Akten und Datenbeständen bei Ärzten und Krankenhäusern verbunden werden könnte, wurde nicht erläutert. Naheliegend ist die Annahme, dass die Techniker Krankenkasse politische Regulationsdefizite ausnutzt, um sich für zukünftige Datennutzungen eine elektronische Plattform zu si-

³¹ Borchert, Heise online, Versicherte der Techniker Krankenkasse bekommen elektronische Patientenakte von IBM, <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Versicherte-der-Techniker-Krankenkasse-bekommen-elektronische-Patientenakte-von-IBM-3631373.html>

chern, die von anderen Akteuren und deren Plattformen unabhängig ist. Dies wäre in mehrfacher Hinsicht völlig kontraproduktiv.

Das im Jahr 2016 verabschiedete E-Health-Gesetz behebt die fundamentalen strategischen Defizite der deutschen Gesundheitspolitik in Bezug auf die Digitalisierung der Medizininfrastruktur nicht – ungeachtet aller Anstrengungen und Fortschritte im Einzelnen.

Denn die Schlüsselprobleme einer fehlenden und einheitlichen Digitalisierung der medizinischen Dokumentation in Arztpraxen und Krankenhäusern sind nicht gelöst worden. Big-Data-Analysen fehlt damit in Deutschland das technische Zugriffspotenzial auf wesentliche Teile der patientenbezogenen ambulanten und stationären Behandlungsdaten. Dennoch gibt es einige Lichtblicke und Ansätze, die wir in einem der folgenden Abschnitte beschreiben.

3.2 Grundsätze des Datenschutzes

Wesentliche Rechtsnorm des deutschen Datenschutzrechts ist das „Recht auf informationelle Selbstbestimmung“. Dieses hat das Bundesverfassungsgericht 1983 aus Artikel 2 Absatz 1 des Grundgesetzes abgeleitet: „Das Grundrecht gewährleistet insoweit die Befugnis des Einzelnen, grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen. Einschränkungen dieses Rechts auf 'informationelle Selbstbestimmung,' sind nur im überwiegenden Allgemeininteresse zulässig. Sie bedürfen einer verfassungsgemäßen gesetzlichen Grundlage, die dem rechtsstaatlichen Gebot der Normenklarheit entsprechen muss.“³²

Auf europäischer Ebene besteht mit Artikel 8 der Europäischen Grundrechtecharta (EUGRCh) ein explizites eigenes Grundrecht auf Datenschutz. Es wird ergänzt vom Anspruch auf vorherige Aufklärung und freie Einwilligung.

Zu den ordnenden Prinzipien für die Verarbeitung medizinischer Informationen gehört vor allem der Schutz des besonderen Vertrauensverhältnisses, das zwischen Arzt und Patient bestehen können muss. Nur wenn eine Hilfe suchende Person sicher sein kann, dass ihr aus der Offenbarung von medizinischen Informationen keine Nachteile erwachsen, wird sie diese dem Arzt anvertrauen. Dieser Grundsatz hat umfassenden Eingang in deutsches Recht gefunden.

Medizinische Informationen bergen für betroffene Personen das Potenzial, sie in jedem sozialen Kontext in eine Position hoher Verletzlichkeit zu bringen. Aus diesem Grund „schützt das allgemeine Datenschutzrecht derartige Daten in besonderem Maße und macht die Zulässigkeit einer Verarbeitung grundsätzlich von einer Einwilligung oder aber von einer näher konkretisierten Abwägungsentscheidung abhängig.“³³ Es handelt sich um ein „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“, das die Verarbeitung von sensiblen personenbezogenen Daten grundsätzlich verbietet, wenn es nicht eine eigene gesetzliche Grundlage für die Datenverarbeitung gibt.

Neben der Maßgabe der Verhältnismäßigkeit zählt zu den zentralen Prinzipien des Datenschutzrechts der Grundsatz der Datensparsamkeit.

Einer der wichtigsten weiteren Grundsätze des europäischen und deutschen Datenschutzrechts ist darüber hinaus der Zweckbindungsgrundsatz. Dieser besagt, dass personenbezogene Daten nur für von vornherein festgelegte eindeutige und rechtmäßige Zwecke erhoben werden dürfen und im Nachhinein nicht in einer mit diesen Zweckbestimmungen nicht zu vereinbarenden Weise weiterverarbeitet werden dürfen.

³² Vgl.: Urteil des BVerfG vom 15. Dezember 1983, Az. 1 BvR 209/83, 1 BvR 484/83, 1 BvR 440/83, 1 BvR 420/83, 1 BvR 362/83, 1 BvR 269/83 (Volkszählungsurteil)

³³ Weichert, Medizinisches Big-Data und Datenschutz, in: Langkafel, a.a.O., S. 163

Das Datenschutzrecht verfolgt die allgemeinen Schutzziele der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Nichtverkettbarkeit, Transparenz und Intervenierbarkeit. In Bezug auf die Verarbeitung und Weitergabe von Daten ist vor allem der Grundsatz der Nichtverkettung zu beachten: „Eine Verkettung (Übermittlung, interne sonstige Nutzung) und eine Zweckänderung von Gesundheitsdaten ist im deutschen Recht nur zulässig, wenn eine der drei Bedingungen erfüllt ist:

1. Die betroffene Person hat ihre explizite informierte Einwilligung (informed consent) erteilt
2. Eine normenklare bereichsspezifische gesetzliche Regelung ist anwendbar
3. Die Daten wurden in einer Weise anonymisiert, dass eine Re-Identifizierung der Betroffenen praktisch nicht möglich ist.“³⁵

3.3 Verarbeitung von Patientendaten

Ärzte unterliegen in Bezug auf die Behandlung von Patienten einer umfassenden Dokumentationspflicht. Während die ärztliche Dokumentation vor allem dem Zweck dient, medizinische Befunde und den Behandlungsverlauf des Patienten detailliert zu erfassen, stammen die Daten, die über Patienten bei den Krankenkassen vorliegen, primär aus dem Vertragsverhältnis zwischen Kasse und Versichertem sowie aus der Abrechnung der ambulanten ärztlichen Leistungen über die kassenärztliche Vereinigung (KV).

Die Informationen, die die Krankenkassen im Falle der Inanspruchnahme krankenhauserärztlicher Leistungen erhalten, beinhalten neben den versicherungsbezogenen Informationen auch diagnostische Informationen, darunter neben dem Tag und der Uhrzeit, den Grund der Aufnahme und die Einweisungsdiagnose, die Aufnahme- und nachfolgende Diagnosen und die voraussichtliche Dauer der Krankenhausbehandlung sowie für den Fall der Überschreitung dieser Prognose, auf Verlangen der Krankenkasse, die medizinische Begründung.³⁶ Eine Verpflichtung der Krankenhäuser zur Übermittlung von Krankenhausentlassungsberichten, Arztbriefen, Befundberichten, ärztlichen Gutachten, Röntgenaufnahmen und so weiter besteht nicht.³⁷ Der Gesetzgeber hat die Prüfung medizinischer Sachverhalte vielmehr, wenn es nach Art, Schwere, Dauer oder Häufigkeit der Erkrankung oder nach dem

Krankheitsverlauf erforderlich ist, ausdrücklich dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) übertragen.

Das MDK besitzt die Befugnis, Sozialdaten zu erheben, soweit dies für die Prüfungen, Beratungen und gutachtlichen Stellungnahmen erforderlich ist. Die Leistungserbringer sind verpflichtet, personenbezogene Daten und Unterlagen einschließlich Befundunterlagen an den MDK zu übermitteln. Die gesetzlichen Regelungen sind so streng gehalten, dass eine Versendung unmittelbar an den MDK zu erfolgen hat.

Die Krankenkassen dürfen grundsätzlich Daten nur erheben, wenn sie hierfür eine Befugnis haben. Diese Erhebungsbefugnis hat ihre Grenze wiederum in den gesetzlich abschließend geregelten Übermittlungsbefugnissen der Leistungserbringer.³⁸ Dies schließt medizinische Befunddaten von Patienten, anders als vielfach in der Öffentlichkeit angenommen, ausdrücklich nicht mit ein.

Die Datensammlungen der Krankenkassen beruhen vor diesem Hintergrund vorrangig auf der Kontrolle wirtschaftlicher und qualitativer Belange und bilden im Ergebnis vor allem finanzielle Leistungsbeziehungen ab, nicht die Details der medizinischen Behandlung der Patienten. Vor diesem Hintergrund sind die Datensammlungen der Krankenkassen zwar eine breite Basis für Big-

³⁵ Weichert, Medizinisches Big Data, a.a.O., S. 168

³⁶ Vgl.: § 301 SGB V

³⁷ Vgl.: § 301 SGB V

³⁸ Vgl.: Information der KV Mecklenburg-Vorpommern, <http://www.kvmv.info/aerzte/25/40/Krankenkassenanfragen.html>

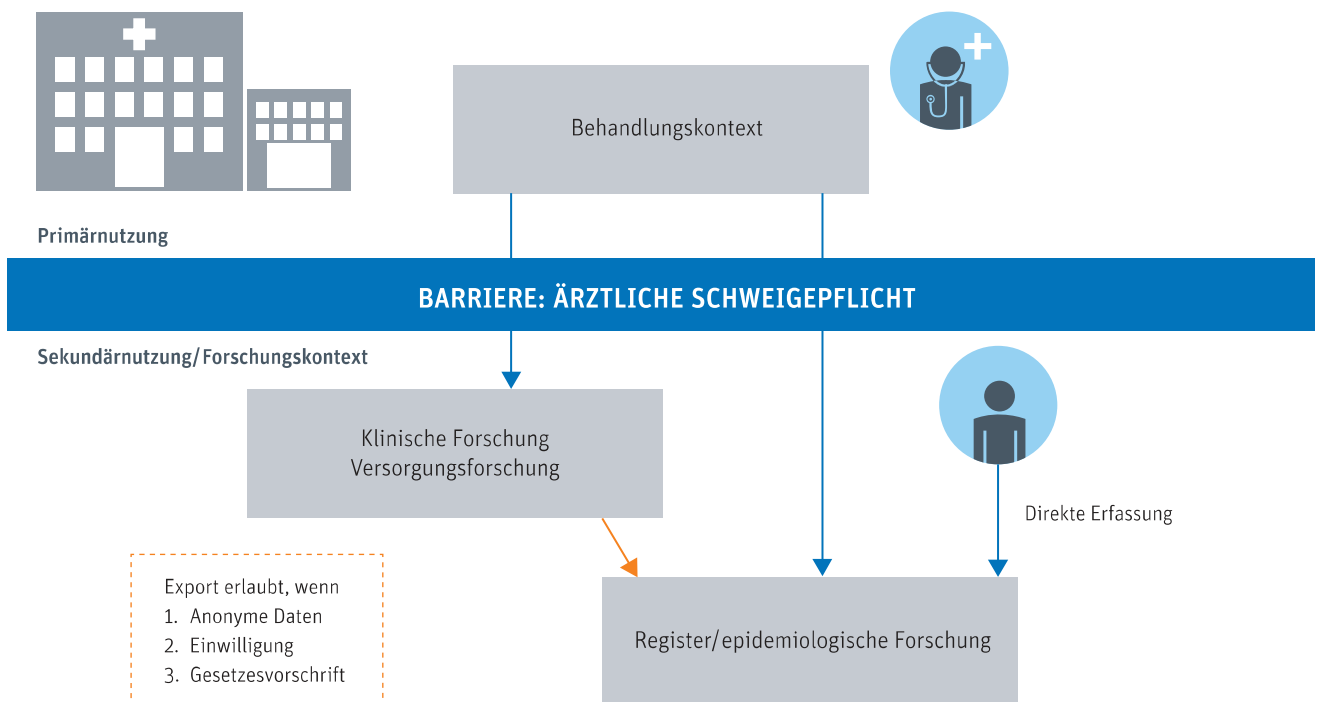
Data-Analysen im Gesundheitswesen, allerdings vor allem bezogen auf die allgemeine Prävalenz von Erkrankungen sowie die statistische Analyse von Krankheitsverläufen und deren Endpunkte oder zu Zwecken der Qualitätssicherung. Für ausgewählte Nutzungszwecke sind Auswertungen dieser „Routinedaten“, die ursprünglich nicht für wissenschaftliche Zwecke ermittelt wurden, beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation (DIMNI) möglich, das ein Informationssystem mit pseudonymisierten Versorgungsdaten gesetzlich Versicherter unterhält.

Primär- und Sekundärnutzung von Patientendaten

Während Primärdaten unmittelbar aus dem Behandlungskontext resultieren, bezeichnet der Begriff der „Sekundärdaten“ erweiterte Datennutzungen etwa für Zwecke der Qualitätssicherung, der Versorgungsforschung oder der Gesundheitsökonomie, krankheitsspezifische klinische oder epidemiologische Studien oder den Aufbau

von Datenbanken oder -pools. Typisch für die Sekundärnutzung ist, dass diese außerhalb des Behandlungskontextes zwischen Arzt und Patienten liegt und die konkrete Identität des Patienten keine Bedeutung besitzt.³⁹ Abbildung 4 verdeutlicht diese Differenzierung.

Das Bundesdatenschutzgesetz erlaubt eine Weiterverwendung von personenbezogenen medizinischen Daten für Forschungszwecke unter spezifischen Voraussetzungen. Die Weitergabe ist grundsätzlich erlaubt, sofern die Informationen vollständig um die personenidentifizierenden Bestandteile bereinigt werden, eine Einwilligung des Patienten zur weiteren Datenverarbeitung vorliegt oder auf Grundlage einer gesetzlichen Vorschrift. Die Entfernung der personenidentifizierenden Merkmale (sogenannte Stammdaten) erweist sich allerdings in einigen Fällen als nicht ausreichend, weil die Daten selbst die individuelle Einzigartigkeit eines Menschen abbilden, wie etwa bei DNA-Analysen.



➔ Abbildung 4: Primär- und Sekundärnutzung von Patientendaten (Eigene Darstellung)

³⁹ Pommerening, Pseudonymisierung in der medizinischen Forschung und Sekundärnutzung von Patientendaten, Mainz Workshop AG DGI, 12. September 2006 GMDS, <http://slideplayer.org/slide/648170/>

Die **Einwilligung des Patienten** in die Weiternutzung seiner Daten für Forschungszwecke schafft eine alternative tragfähige Rechtsgrundlage, allerdings sind hierbei gleichfalls besondere Bedingungen zu erfüllen. Um eine rechtswirksame Zustimmung des Patienten zu erhalten, muss dieser auf Basis einer ausführlichen Patientenaufklärung seine „informierte Einwilligung (informed consent)“ zur Datennutzung erteilen. Für eine rechtskonforme Zustimmung sind explizite und abschließende Auskünfte zum Zweck der Datensammlung oder zu Zwecken und Adressaten einer Weitergabe sowie zur Art der verarbeiteten Daten erforderlich.⁴⁰

Das Instrument der Betroffeneneneinwilligung schafft insgesamt eine Rechtsgrundlage, die in Bezug auf ihre Zweckbindung sowie die verfügbare Zeitdauer der Nutzung und den Nutzerkreis der Daten deutlichen Beschränkungen unterliegt. Sie ist daher für Forschungszwecke nur in einem eng begrenzten Rahmen verwendbar und stellt ein vergleichsweise schwerfälliges Instrument dar.

Krebsregister als nationale Best-Practice

Klassisches Beispiel für die Verarbeitung von personenbezogenen Krankheitsdaten **auf gesetzlicher Grundlage** sind die Krebsregister der Bundesländer. „Diese haben die Aufgabe, das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereit zu stellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen.“⁴¹

Mit dieser Maßgabe greift der Gesetzgeber tief in die informationelle Selbstbestimmung des Betroffenen ein und verpflichtet Ärzte, Zahnärzte und Psychotherapeuten im Falle der Diagnose

einer Krebserkrankung des von ihnen behandelten Patienten zur Übermittlung von umfangreichen onkologischen Befunddaten und personenbezogenen Daten an das Krebsregister des jeweiligen Landes oder das bundeslandübergreifende gemeinsame Krebsregister.

Die Betroffenen haben die Möglichkeit, der Datenübermittlung zu widersprechen. Dies führt allerdings nur zu einer Löschung der personenbezogenen Informationen, nicht der Befunddaten. Neben den allgemeinen persönlichen Daten der Betroffenen (Name, Geschlecht, Geburtsdatum und Anschriften sowie dem Datum der ersten Tumordiagnose, dem Sterbedatum und dem Krankenversicherungsstatus) werden den Krebsregistern eine Vielzahl von Befundergebnissen übermittelt, beispielsweise detaillierte Tumordiagnosen mit ICD-Kennziffern, die Lokalisation des Tumors, Monat und Jahr der ersten und weiteren Erkrankungen und klinische Befunde.

Ein Zugriff auf detaillierte Forschungsdaten ist, beispielsweise für das gemeinsame Krebsregister Berlins und der anderen ostdeutschen Bundesländer, für Aufgaben der Versorgungsforschung möglich: „(..) das Krebsregister darf auf Antrag gespeicherte Daten in anonymisierter Form für ein dem Stand der Wissenschaft entsprechendes Vorhaben der Versorgungsforschung übermitteln.“⁴²

In dieser Hinsicht stellen die Krebsregister der Bundesländer ein Beispiel für die produktive Verbindung von Behandlung und Forschung dar. Sie zeigen beispielhaft, wie bei entsprechendem politischen Willen Datenschutz und Forschung in Einklang gebracht werden können.

⁴⁰ Pommerening, a.a.O., Slide 9

⁴¹ Vgl.: Gesetz über Krebsregister (Krebsregistergesetz-KRG), § 1 Absatz 1 Zweck und Regelungsbereich, 1994

⁴² Staatsvertrag zwischen dem Land Berlin und dem Land Brandenburg über die Einrichtung und den Betrieb eines klinischen Krebsregisters nach § 65c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, 12.4.2016

3.4 Medizinische Big-Data-Analysen und Datenschutz

Big-Data-Nutzungen basieren auf der zusammenführenden Analyse von möglichst großen und vielfältigen Datenquellen. Ihre Stärke liegt in der Identifikation von Korrelationen und Wirkungszusammenhängen, die in der Masse unstrukturierter und breit verteilter Daten enthalten sind. Demgegenüber verlangt das bestehende deutsche und europäische Datenschutzrecht im Rahmen der „informationellen Selbstbestimmung“ des Einzelnen prinzipiell nach eng umrissenen, klar definierten und überschaubaren Auswertungen auf Basis der schmalsten möglichen Datenbasis.

Die wichtigste Prämisse des europäischen und deutschen Datenschutzrechts ist es daher, die Erzeugung sensitiver Daten zu vermeiden. Es setzt auf eine frühestmögliche Anonymisierung und Pseudonymisierung und möchte die Verkettung von aufeinanderfolgenden Auswertungen verhindern. Somit erweist es sich in vielfacher Hinsicht als strukturelle Antithese zu den Zielen, Absichten und Nutzungsbedingungen der Big-Data-Technologie. Als besonders schwerwiegendes Hindernis ist naturgemäß der ‚Grundsatz der Datensparsamkeit‘ anzusehen; der renommierte Datenschützer Thilo Weichert schlussfolgert: „für Big Data ist dieser Grundsatz Erkenntnisgift.“⁴³

Zu den weiteren problematischen Datenschutzprinzipien aus der Big-Data-Perspektive gehört die Notwendigkeit der informierten Einwilligung der Betroffenen in die Nutzung ihrer Daten. Dies setzt voraus, wie oben bereits skizziert, dass die Ziele der Datennutzung abschließend bestimmt worden sind oder bestimmt werden können. Dies ist bei Big-Data-Analysen allerdings regelmäßig nicht der Fall.

Ähnlich angelegte strukturelle Probleme ergeben sich aus dem datenschutzrechtlichen Grundsatz der Zweckbindung. Dieser zielt darauf ab, dass Daten nur für genau den inhaltlichen Zweck verarbeitet werden dürfen, für den sie erhoben wurden. Dieser Grundsatz „beengt“ Big-Data-Forschungen und Auswertungen damit exakt an

der Stelle, an der diese Analyse ihre größte Leistungsstärke besitzt. „Je offener ein Zweck festgelegt wird, desto mehr Auswertungsmöglichkeiten können sich eröffnen, desto risikobehafteter ist aber zugleich auch die Verarbeitung für die Betroffenen.“⁴⁴

In der Praxis wird daher vielfach versucht, den immanenten Problemen des „Anonymisierungs- oder Zustimmungsansatzes“ mit zusätzlichen technischen und administrativen Sicherungen zu begegnen. Diese ergänzenden Maßnahmen können Zweckbindungsregelungen für die Auswertungsergebnisse (Forschungsgeheimnis), Pseudonymisierungspflichten, Zertifizierungsanforderungen und Widerspruchsrechte sein.⁴⁵ „Ohne derartige verbindliche und damit für den Betroffenen einklagbare Kompensationen sind Big-Data-Zusammenführungen und -Analysen dagegen regelmäßig verfassungswidrig.“⁴⁶

Das Fazit des Datenschützers Weichert: „Die Parlamente sahen sich – abgesehen von der Krebsregistergesetzgebung – insofern bisher unberechtigterweise – nicht in der Pflicht. Die gesetzgeberischen Defizite beim Gesundheitsdatenschutz sind schon jetzt eklatant.“⁴⁷

EU-Datenschutzgrundverordnung

Der folgende Abschnitt behandelt im Überblick die EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), die als neue europäische Rahmengesetzgebung spätestens am 25. Mai 2018 wirksames europäisches Recht wird und ihren Umsetzungsstand in nationales Recht in Form des Datenschutzanpassungs- und Umsetzungsgesetzes (BDSG-E, bzw. DSAnpUG-EU) hat. Von besonderem Interesse sind hierbei konzeptionelle Grundsatzfragen sowie die Regelungen zur Anwendung von Big-Data-Modellen.

Die EU-Datenschutzgrundverordnung wurde seit 2012 im sogenannten Trilog-Verfahren zwischen EU-Kommission, Europäi-

⁴³ Weichert, Medizinisches Big Data, a.a.O., S. 169

⁴⁴ Vgl.: Ebd., S. 13

⁴⁵ Schepers/Peuker, a.a.O., Systemintegration von klinischen und forschungsbezogenen Daten, S. 49

⁴⁶ Weichert, a.a.O., S. 170

⁴⁷ Weichert, Medizinisches Big Data, a.a.O., S. 172

schem Parlament und Europäischem Rat diskutiert. Im April 2015 wurde die EU-DSGVO von den europäischen Institutionen beschlossen. Sie verfolgt vor allem das Ziel, einheitliche und verbindliche Regelungen in allen EU-Mitgliedsstaaten zu erreichen.

Mit der Verabschiedung wird die europäische Datenschutzgrundverordnung wirksames europäisches Recht. Es gilt in der EU dann das oben beschriebene „Markortprinzip“, bei dem es zukünftig nicht mehr darauf ankommen wird, wo die tatsächliche Datenverarbeitung erfolgt. Der EU-Datenschutzgrundverordnung sind Grundprinzipien vorangestellt, die die weitere Auslegung und Anwendung leiten sollen. Diese umfassen die Normen der:

- Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz
- Zweckbindung
- Richtigkeit
- Erforderlichkeit (sogenannten „Speicherbegrenzung“)
- Integrität und Vertraulichkeit
- Verantwortlichkeit (sogenannten „Rechenschaftspflicht“)

Zudem hebt die EU-DSGVO unter anderem den Grundsatz der „Datenminimierung“, ungeachtet seiner negativen Konsequenzen für die Big-Data-Frage, hervor. Personenbezogene Daten müssen, „dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein (Datenminimierung)“.⁴⁸ Immerhin wird auch die Möglichkeit einer „Weiterverarbeitung für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke“ eröffnet.⁴⁹ Dies ist eine wesentliche strukturelle Voraussetzung für die zukünftige Durchführung von Big-Data-Analysen.

Das grundsätzliche Verarbeitungsverbot besonders sensibler Kategorien und damit die Schutzregelungen bestehen fort. Diese umfassen vor allem Daten zur rassischen und ethnischen Herkunft, zu politischen Meinungen, religiösen oder weltanschaulichen Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeiten, Gesundheit und sexu-

eller Orientierung. Zusätzlich wurde der Schutz von Daten zur genetischen und biometrischen Daten aufgenommen.⁵⁰

Neben der „expliziten Einwilligung“ in die Datenverarbeitung sensibler Daten, eröffnet die Verordnung für einige Zwecke die Möglichkeit einer rechtmäßigen Datenverarbeitung ohne Einwilligung, sofern wiederum spezifische Voraussetzungen erfüllt worden sind.

Bemerkenswert ist, welchen Raum gesundheitliche Zwecke als Grundlage für derartige Ausnahmen zukünftig einnehmen. Für die besonders sensitive Verarbeitung von „genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten“⁵¹ sieht die EU-DSGVO nun ausdrücklich vor, dass die Mitgliedsstaaten zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten können.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die neue EU-Rahmengesetzgebung die vergleichsweise hohen datenschutzrechtlichen Standards in Europa ausdrücklich fortzuschreiben und zu vereinheitlichen sucht. Es bleibt allerdings offen, wie weit die beabsichtigte vereinheitlichende Wirkung der Datenschutzgrundverordnung tatsächlich reichen wird.

Es steht in inhaltlicher Hinsicht zudem in Frage, inwieweit die EU-Datenschutzgrundverordnung geeignet ist, neuen technologischen Herausforderungen von Big Data, Cloud-Computing, Ubiquitous Computing in adäquater Weise zu begegnen. In dieser kritischen Perspektive löst die EU-Datenschutzgrundverordnung damit das Spannungsverhältnis zwischen Datenschutz und Big Data nicht auf, sondern lässt vielmehr die fortgesetzte schleichende Aushöhlung bestehender Standards durch die fehlende adäquate Adressierung der datenschutzrechtlichen Grundsatzfragen zu, die mit den neuen Technologien einhergehen.

Umsetzung in nationales deutsches Recht

Die EU-DSGVO etabliert eine umfassende europäische Rahmengesetzgebung, aber sie enthält zugleich eine große Anzahl von Öffnungsklauseln, die es den nationalen Gesetzgebern ermöglichen

⁴⁸ Vgl.: EU-DSGVO Artikel 5, <https://www.datenschutz-grundverordnung.eu/grundverordnung/art-5-ds-gvo/>

⁴⁹ Vgl.: EU-DSGVO Artikel 5, <https://www.datenschutz-grundverordnung.eu/grundverordnung/art-5-ds-gvo/>

⁵⁰ Siehe zu Art.9: <http://www.europaeische-datenschutzgrundverordnung.de/dsgvo/kategorien-daten.html>

⁵¹ Art. 9, Abs. 4 EU-DSGVO <https://www.datenschutz-grundverordnung.eu/grundverordnung/art-9-ds-gvo/>

sollen, bestehende nationale Regelungen beizubehalten oder eigene rechtliche Abwägungen zu treffen.

Das Gesetz zur Anpassung des deutschen Datenschutzrechts an die EU-Verordnung (DSAn-pUG-EU) erklärt in diesem Zusammenhang ausdrücklich, dass alle bestehenden nationalen Regelungsspielräume genutzt werden sollen, auch wenn dies in der Umsetzung erhebliche Probleme nach sich ziehen wird.

Für mögliche Öffnungen der bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Bereich des Gesundheitswesens ist unter anderem § 22 BDSG-E wesentlich.

Eine weitere bedeutsame Grundlage für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten liegt in § 27 BDSG-E, der die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken regelt.

Die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten ist grundsätzlich untersagt. Trotzdem sind Ausnahmen von diesem Verbot vorgesehen. Daneben wird eine zusätzliche Regelung im nationalen Recht für die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken geschaffen.

Stimmen zum § 27 BDSG-E

Die Bewertungen zur Entwurfsfassung von § 27 als Grundlage für wissenschaftliche Forschung fallen sehr gemischt aus. Die kritischen Datenschutzbeauftragten der Länder sehen hierin ein weiteres Beispiel „für das sinkende Schutzniveau. (...) Bislang ist bei der Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken in der Regel eine Einwilligung der betroffenen Personen erforderlich. Nur ausnahmsweise kann auf diese verzichtet werden.“⁵²

Die in der Technologie- und Methodenplattform TMF e.V. zusammengeschlossenen Forschungseinrichtungen kommen in ihrer Stellungnahme zu § 27 BDSG-E zu einem ähnlichen Schluss und empfehlen dem Bundesgesetzgeber „in die Gesetzesbegründung eine entsprechende Klarstellung aufzunehmen, aus der hervorgeht, welche Kriterien zur Einschränkung der Betroffenenrechte herangezogen werden können.“⁵³

Die Bundesärztekammer führt in ihrer Stellungnahme deutlich positiver aus: „Der mit § 27 BDSG-E intendierte Erhalt der Möglichkeit, personenbezogene Daten besonderer Art, insbesondere zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung, verarbeiten zu können, wird von der Bundesärztekammer begrüßt.“⁵⁴

Der Verband der Forschenden Arzneimittelunternehmen (VfA) begrüßt, dass § 27 BDSG sowohl für die öffentliche, als auch die private Forschung Anwendung findet. Zudem sieht er in den Regelungen von § 27 BDSG-E vor allem dahingehend einen erheblichen Fortschritt, wonach „mit § 27 BDSG-neu zugleich die Weiterverarbeitung umfasst sei (...). Denn in vielen Forschungsprojekten der pharmazeutischen Industrie (...), kann es notwendig werden, dass bereits erhobene Gesundheitsdaten zu einem wissenschaftlichen Forschungszweck verarbeitet werden sollen, der von dem ursprünglichen Zweck der Verarbeitung nicht erfasst war.“⁵⁵

Fazit: Aus der Perspektive eines „ermöglichenden Datenschutzrechts“ ist offensichtlich, dass der Bundesgesetzgeber für Zwecke der Gesundheitsforschung weitreichendere Lösungen anstrebt. Die Regelungen des Entwurfs sind für die beabsichtigten Zwecke mutmaßlich aber inhaltlich als nicht konkret genug gefasst anzusehen, um verfassungs- und europarechtlich sicher Bestand haben zu können. Es bleibt zudem offen, wie weit die Regelungen zur „gelockerten Zweckbindung“ für Forschungszwecke tatsächlich reichen werden und ob sie, wie der VfA zu erwarten scheint, dauerhaft und flexibel nutzbare Datensammlungen begründen können. Dies wäre tatsächlich ein substanzieller Fortschritt für Big-Data-Analysen zu Forschungszwecken.

⁵² Vgl.: Kühlungsborner Erklärung der unabhängigen Datenschutzbehörden der Länder vom 10. November 2016, S.12

⁵³ Stellungnahme des Datenschutzbeauftragten von Mecklenburg-Vorpommern, 25. Januar 2017, S.7, www.datenschutz-mv.de/presse/2017/sn-bdsg-e

⁵⁴ Bundesärztekammer, Stellungnahme zum BDSG-E, a.a.O., S.15

⁵⁵ Stellungnahme des VfA zum Entwurf der Bundesregierung für ein „Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680, S. 6

In der Gesamtschau muss als fraglich angesehen werden, ob das BDSG-E die großen datenschutzrechtlichen Schwierigkeiten, die in Bezug auf das Spannungsverhältnis des Datenschutzes zu Big-Data-Technologien aktuell bestehen, tatsächlich verringert. Es stellt letztlich ein nicht kompensierbares Problem dar, dass weder

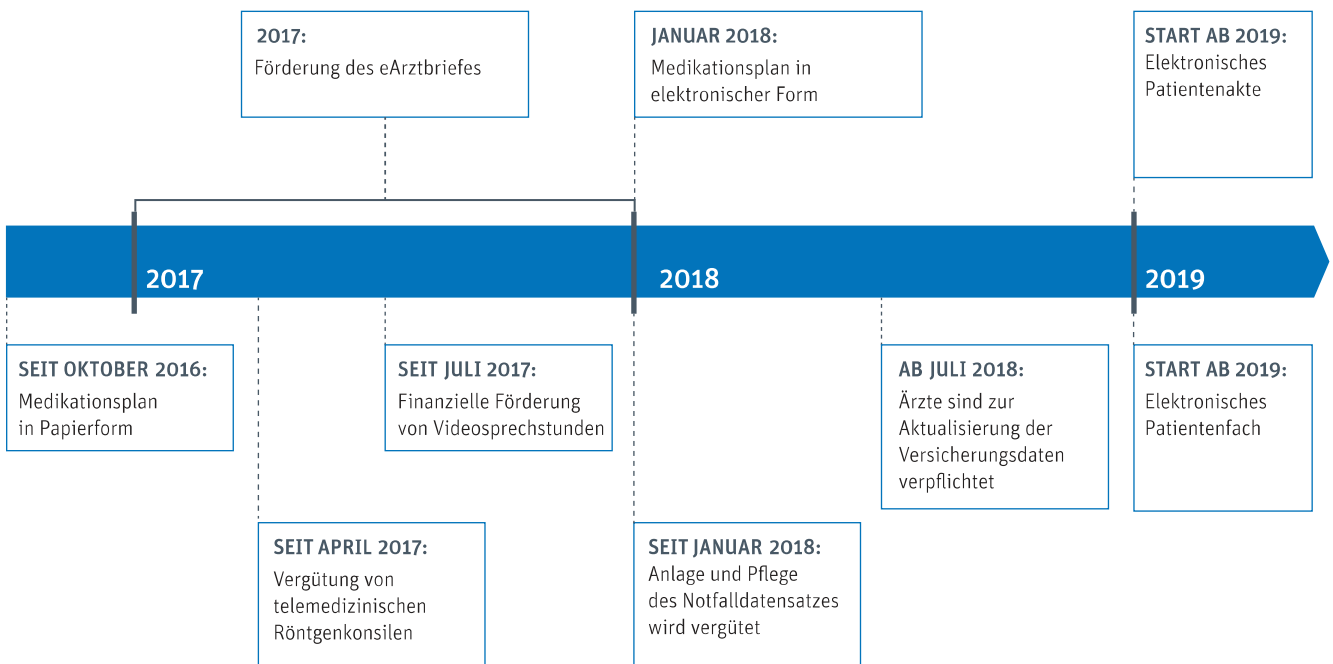
die europäische Rahmengesetzgebung noch die Übersetzung in das nationale BDSG-E die Big-Data-Analysetechnologien klar adressieren. Zudem wägen sie nicht gesellschaftspolitisch ab, auf welchen Gebieten und durch welche Akteure Big-Data-Sammlungen und -Analysen zugelassen werden sollen und auf welchem nicht.

3.5 Aktivitäten der Bundesregierung im Bereich Digital Health

Die eingangs beschriebene politisch-regulatorische Schwäche bedeutet allerdings nicht, dass nicht zugleich wichtige Anstrengungen im Bereich der Medizininformatik durch die Bundesregierung unternommen würden. Federführend sind hierbei die Ministerien für Gesundheit (BMG) sowie Wissenschaft und Forschung (BMBF). Unter den Aktivitäten der Bundesregierung sind in der gerade beendeten Legislaturperiode vor allem drei Projekte hervorzuheben: das E-Health-Gesetz, die Reihenuntersuchung „Nationale Kohorte“ und das Förderkonzept Medizininformatik.

E-Health-Gesetz

Mit dem im Jahr 2015 verabschiedeten E-Health-Gesetz wird der – von den drei Partnern der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen gegründeten – Gematik GmbH und der Industrie nun ein Zeitfenster für den Abschluss der bundesweiten Einführung der Telemedizin-Infrastruktur aufgegeben.



➔ Abbildung 5: Wichtige Eckdaten des E-Health Gesetzes (Eigene Darstellung)

Vor allem auf Landesebene vergrößert sich daher die politische Notwendigkeit weiter, für eine sinnvolle digitale Vernetzung der medizinischen Dokumentationssysteme in ihren Zuständigkeitsbereichen zu sorgen. Maßnahmen könnten dabei sein: Entwicklungsstrategien und zielgerichtete Investitionen in die Infrastruktur von Krankenhäusern und medizinischen Hochschulen und die politische Einbindung von regionalen Akteuren, vor allem Krankenkassen.

Vorrangig sind hierbei (große öffentliche) Krankenhäuser und universitäre Zentren. Es ist von außerordentlich großer Bedeutung für die zukünftige Versorgungsqualität und die gemeinsame Arbeit an Forschungsfragen, dass so rasch wie möglich technisch leicht vernetzbare Dokumentationssysteme eingerichtet werden. Hierfür ist vor allem eine abgestimmte Ausbauplanung der Infrastruktur nötig. Besonders die Ministerien für Gesundheit und Wissenschaft der Bundesländer sind hier gefordert.

Nationale Kohorte

Die Nationale Kohorte ist eine medizinische Reihenuntersuchung von 200.000 Bundesbürgern zwischen 20 und 69 Jahren, die seit Ende 2014 in 18 regionalen Zentren umfassend medizinisch untersucht und nach ihren Lebensumständen befragt werden. Mit diesen werden intensive medizinische Tests und Anamnesen, die Entnahme von Bioproben sowie MRT-Scans (für einen größeren Teil der Probanden) durchgeführt.

Die Nationale Kohorte stellt damit in mehrfacher Hinsicht eine sehr bedeutsame Untersuchungsreihe dar. Mit ihrer Hilfe entsteht erstmals in Deutschland eine nationale (Bio-) Datenbank, die die Erforschung einer Vielzahl von Krankheitsbildern ermöglichen soll.

Die Untersuchungen sind dabei in der Erfassung der Lebensumstände so umfangreich angelegt, dass sie voraussichtlich sehr aussagekräftige statistische Musterverteilungen generieren und entsprechend ertragreich für Big-Data-Analyseverfahren sein werden.⁵⁶

Insgesamt ist die Nationale Kohorte wie folgt charakterisierbar:

- Dynamische Datenressource
- Prototyp für unterschiedliche Datennutzungsmöglichkeiten
- Bilddatenarchiv mit (gesunden) Personen aus der Normalbevölkerung
- Elaboriertes Datenschutz- und Nutzungskonzept als Folie für ähnliche Vorhaben
- Treuhandstellenmodell für die vernetzte Forschung
- Daten und Proben für die universitäre und außeruniversitäre Forschung der nächsten Jahrzehnte (statisch)

Die Nationale Kohorte beweist, dass sehr große Big-Data-Studien mit besonders schätzenswerten Gesundheitsdaten in Deutschland prinzipiell durchgeführt werden können. Sie etabliert aufwendige, aber praktikable Standards für vergleichbare Vorhaben. Mit der Nationalen Kohorte entsteht eine nationale Referenz-Biodatenbank mit umfangreichen Erkenntnissen bei Big-Data-Analyseverfahren.

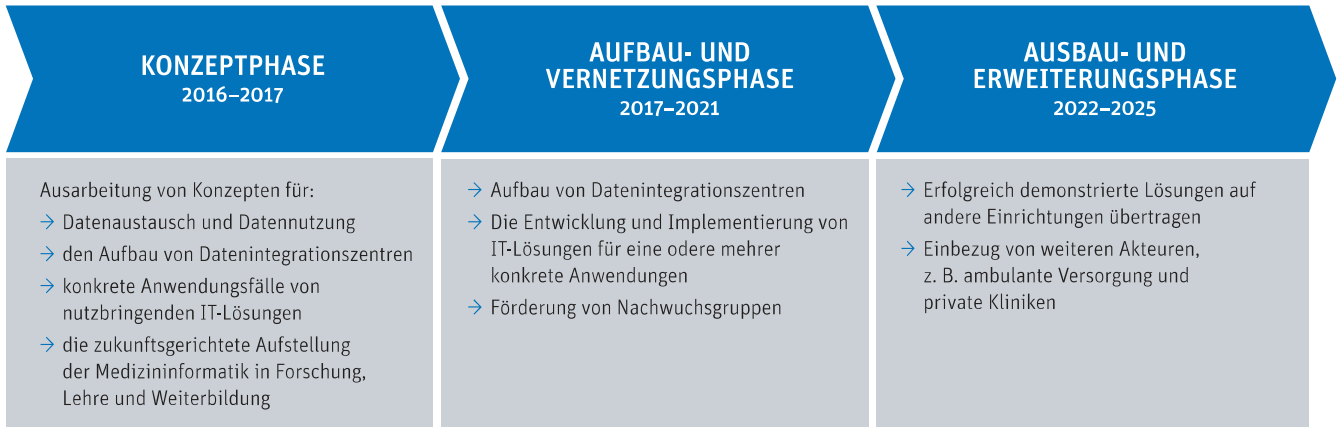
Förderkonzept Medizininformatik

Das Förderkonzept Medizininformatik fördert wissenschaftliche Konsortien, vor allem Universitätskliniken, mit rund 150 Millionen Euro bis zum Jahr 2021 bei der Weiterentwicklung der Medizininformatik.

Ein wesentliches Ziel des Konzeptes ist der Aufbau „von Datenintegrationszentren, die Universitätskliniken und alle Partner, die Forschungs- und Versorgungsdaten einspeisen wollen, aufbauen und miteinander vernetzen sollen.“

So sollen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für einen standortübergreifenden Datenaustausch zwischen Krankenversorgung sowie klinischer und biomedizinischer Forschung geschaffen werden.⁵⁷ Abbildung 6 verdeutlicht die Projektphasen.

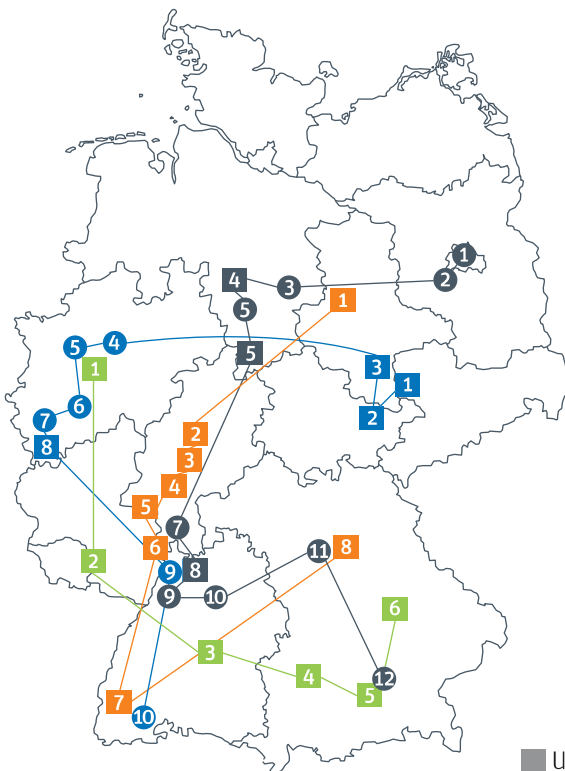
⁵⁶ German National Cohort (CNG) Consortium, The German National Cohort: aims, study design and organization, European Journal of Epidemiology, 2014, S. 5



➔ Abbildung 6: Projektphasen Förderkonzept-Medizininformatik

An der Konzeptphase des Förderprogramms waren in sieben Konsortien unter anderem 28 der 33 deutschen Universitätskliniken beteiligt. Im Juli dieses Jahres ist die Entscheidung des BMBF unter Beratung eines international hochkarätigen besetzten Expertenkreises auf folgende vier Konsortien, bestehend aus

17 Universitätskliniken und rund 40 weiteren Partnern, bekannt gegeben worden: Diese vier Konsortien werden mit insgesamt 120 Millionen Euro gefördert. Weitere 30 Millionen Euro fließen an die übrigen Universitätskliniken und Standorte aus der Konzeptphase der Initiative.



HiGHmed

1. Berlin
2. Potsdam
3. Braunschweig
4. Hannover
5. Hildesheim
6. Göttingen
7. Darmstadt
8. Heidelberg
9. Walldorf
10. Heilbron
11. Erlangen
12. Ismaning

SMITH

1. Leipzig
2. Jena
3. Halle
4. Dortmund
5. Essen
6. Leverkusen
7. Jülich
8. Aachen
9. Walldorf
10. Freiburg

DIFUTURE

1. Bochum
2. Homburg (Saar)
3. Tübingen
4. Augsburg
5. Regensburg
6. München

MIRACUM

1. Magdeburg
2. Marburg
3. Gießen
4. Frankfurt
5. Mainz
6. Mannheim
7. Erlangen
8. Freiburg

■ Universitätsklinik ● Weitere Partner

➔ Abbildung 7: Überblick Konsortien



4

INTERNATIONALE BEST PRACTICES

4 INTERNATIONALE BEST PRACTICES

Die vorherigen Teile dieses Papiers haben gezeigt: In Deutschland ist die Digitalisierung des Gesundheitswesens und die Schaffung einer Datenbasis für die Versorgungsforschung extrem unterentwickelt. Mehr noch, Deutschland hinkt im internationalen Vergleich um Jahrzehnte hinterher.

In diesem Kapitel werden andere Industrieländer und ihre Lösungen bei der weitreichenden Erhebung und Verarbeitung von Ge-

sundheitsdaten beleuchtet. Gleichzeitig kann Deutschland von den vorgestellten Beispielen lernen. Um unterschiedliche Modelle und grundsätzliche Herangehensweisen zu vergleichen und daraus Schlussfolgerungen und Vorschläge für derartige Lösungen in Deutschland abzuleiten, möchten wir nachfolgend besonders Dänemark und Australien sowie das elektronische Patientendossier in der Schweiz vorstellen.

4.1 Registerbasierte Forschung: Dänemark

4.1.1 Struktur

Dänemark ist ein relativ kleines und zentral organisiertes Land. Nahezu alle in diesem Abschnitt beschriebenen medizinischen Daten werden allumfassend, automatisch und ohne Einwilligung der Betroffenen erfasst und beim National Board of Health geführt. Der Datenzugang erfolgt über die Health Data Agency, ist aber auch über Statistics Denmark möglich, wo wiederum die anderen (administrativen und soziodemografischen) Daten geführt werden.

Insgesamt ist die dänische Herangehensweise eine völlig andere als in Australien, denn alle von den Forschern untersuchten Daten werden zentral geführt und verknüpft. Einen komplizierten Verknüpfungsmodus wie in Australien, dort auch dem föderalen System mit weitestgehend autonom agierenden Bundesstaaten geschuldet, gibt es in Dänemark daher nicht.

4.1.2 Welche Daten werden erfasst?

Jeder Däne erhält bei der Geburt eine persönliche Identifikationsnummer (CRP number), die ihn auch durchs Gesundheitswesen begleitet. Sie bildet die Basis für alle erfassten persönlichen Daten und stellt damit eine quasi automatische Verknüpfung für Forschungszwecke sicher. Nachfolgende geben wir einen Überblick über die jeweilige Behörde beziehungsweise die Daten, die in Dänemark standardmäßig erhoben werden:

- **Register für Todesursachen (Register of Causes of Death):** Wird beim National Board of Health geführt und erfasst alle

Todesfälle von Dänen in Dänemark, seit 1970 mit individuellen elektronischen Akten und seit 1994 auf der Basis der ICD-10-Codes

- **Nationales Register für Verschreibungen (Danish National Prescription Registry):** Wird bei der Danish Medicines Agency geführt und erhebt individuelle Daten zu allen verschriebenen Medikamenten, die in dänischen Apotheken (Danish community pharmacies) ausgegeben worden sind: ATC-Codes, Name, Ausgabedatum, Menge, Summe der empfohlenen Tagesdosis, Art (z.B. Tablette)

- **Nationales Patientenregister (Danish National Patient Register):** Wird beim National Board of Health geführt und erfasst alle Klinikaufenthalte, Hinweise zu Behandlung und Diagnosen (ambulant und stationär).
- **Register für das Gesundheitswesen (Danish National Health Service Register):** Wird beim National Board of Health geführt und umfasst alle Aktivitäten von medizinischen Fachkräften, die mit dem staatlichen Gesundheitssystem vertraglich verbunden sind: Allgemeinärzte, Fachärzte, Physiotherapeuten, Zahnärzte, Psychologen, Chiropraktiker und Fußpfleger

Darüber hinaus existieren Register für Krebs, Psychiatrie, Diabetes, Multiple Sklerose und Informationen über Krankenhausbesuche, den Kontakt zu Ärzten der Grundversorgung und die Verschreibung von Medikamenten. Die Register bilden die Basis für einschlägige Studien zum Auftreten, Überleben und zur Behandlung der entsprechenden Krankheiten.

Danish National Biobank

Die Danish National Biobank enthält alle routinemäßig gewonnen biologischen Materialien Dänemarks, in Summe 22 Millionen Proben von 5,4 Millionen Menschen. Folgendes Biomaterial ist verfügbar/wird gelagert (Auswahl): Blut, Gewebe, DNA, Rückenmarkflüssigkeit, Fruchtwasser und Knochenmark.

Hauptzweck: Dänischen und ausländischen Wissenschaftlern eine Übersicht über und Zugang zu den Proben zu geben. Wissenschaftler können nach einem mehrstufigen und erfolgreichen Anmelde- und Bestätigungsprozess Zugang erhalten, und zwar zu den aggregierten Daten, gegebenenfalls zu den Mustern – und diese mit administrativen Daten verknüpfen. Dabei hält die Danish National Biobank nicht nur eigene Proben vor, sondern verlinkt auch die Inhalte anderer dänischer Biobanken, darunter vor allem:

- **The Danish National Biobank:** Proben der Danish National Birth Cohort (300.000 Proben), Blutropfen aller neugeborenen Dänen seit 1976 (mehr als 2 Millionen Proben), and SSI „historical collections“ (4 Millionen Proben)
- **The DNA biobank at Rigshospitalet** (50.000 Proben werden jährlich gesammelt)
- **The Danish Cancer Society:** Project biobank „Diet, Cancer and Health“ (Proben von 57.000 Kohorten-Teilnehmern)
- **The Danish Patobank.** Etwa 17 Millionen Gewebeproben von Nationalen Krankenhäusern)
- **Danish Cancer Biobank:** Blut und Gewebeproben von dänischen Krebspatienten

Darüber hinaus werden Daten zu sozialen und ähnlichen Faktoren, von Statistics Denmark erfasst.

4.1.3 Datenverknüpfung und Datenschutz

Basis der Forschung ist das Verknüpfen der Daten aus den beschriebenen Quellen und Registern. Wie erwähnt, stellt die Personenkenzahl den Schlüssel dar, um die persönlichen Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammenzufügen. Zudem können Ehepartner miteinander verbunden werden und Eltern mit Kindern. Da jede dänische Firma ebenfalls eine Identifikationsnummer hat, lassen sich auch Unternehmen und Mitarbeiter verknüpfen.

Die Datenverknüpfung wird durch zwei zentrale Institutionen organisiert: Statistics Denmark und der Health Data Agency. Der gesamte Datenzugang und die Erlaubnis dafür werden von beiden Häusern bewerkstelligt. Nur wenn „Medical Journal Data“ benötigt wird, ist eine Erlaubnis des National Board of Health erforderlich. Viele Daten bei Statistics Denmark sind offen und kostenlos zugänglich (also auch für die Pharmabranche) – freilich nicht auf individueller Ebene, also ohne die Personen zu erkennen.

Grundsätze beim Zugang zu den Daten

Bei den Grundsätzen zum Zugang der Daten steht die Abwägung von Datennutzung und Vertraulichkeit im Mittelpunkt. Zudem wird eine Balance versucht zwischen dem öffentlichen Interesse und Nutzen einerseits und dem Datenschutz andererseits. Wie erwähnt, werden die Patienten nicht um Zustimmung bei der Erfassung und Weitergabe der Daten gefragt. Einzig bei Forschungsprojekten zu menschlichem Gewebe, Zellen und ähnlichem ist ein Ethikkomitee nötig.

Gesetze und Regeln

Eine Fülle von Gesetzen und Vorschriften regelt den Zugang zu den Daten und die Forschungstätigkeit. Sie dienen vor allem dazu, die Vertraulichkeit und Anonymität der Personen und Firmen sicherzustellen. Basis dafür ist der Act on Processing of Personal Data. Forscher erhalten einen Zugang ausdrücklich nur für „spezifische und legitime Gründe, wie historische, statistische oder wissenschaftliche Forschung“. Verboten ist die Bearbeitung und Auswertung von persönlichen Daten hinsichtlich politischer Meinungen, Religion, Mitgliedschaft in einer Gewerkschaft, sexuellen Vorlieben, Kriminalität, schweren sozialen Problemen und anderen rein privaten Angelegenheiten.

Die Daten und Verknüpfungen werden nicht herausgegeben, sondern liegen bei Statistics Denmark. Dies betrifft auch die externen Datensammlungen, die mit der entsprechenden Untersuchung verbunden werden; sie werden ebenfalls bei Statistics Denmark gespeichert.

Forscher erhalten einen Online-Zugang, und zwar 1. nur angestellte Forscher von 2. autorisierten Forschungseinrichtungen. Ausländische Institutionen sind davon ausgeschlossen. Ausländische Forscher müssen mit einer autorisierten dänischen Organisation verbunden sein, können dann aber ebenfalls weltweiten Onlinezugang erhalten. Die Pharmabranche hat nur sehr reduzierten Zugang zu den individuellen Daten und kooperiert daher mit unabhängigen Forschern, die bessere Zugangsmöglichkeiten

haben. Persönliche Daten dürfen nicht veröffentlicht werden, vielmehr nur in einem aggregierten Zustand, ohne dass Personen und Firmen identifiziert werden können. Nach Abschluss der Forschung dürfen die Datensammlungen, die persönliche Informationen beinhalten und somit eine Identifizierung ermöglichen, nicht aufgehoben werden. Sie müssen vernichtet, anonymisiert – oder können dem Danish Data Archive zugeführt werden.

Jede Person kann ihre Daten in den amtlichen Registern einsehen – jedoch nicht in Daten, die zu rein statistischen und wissenschaftlichen Zwecken bearbeitet werden. Ein Einspruch zur Verarbeitung persönlicher Daten ist bei der Danish Data Protection Agency möglich.

Vorteile registerbasierter Forschung

Registerbasierte Forschung erfordert kein Ethikkomitee, sondern nur die Autorisierung durch die Datenschutzbehörde (Data Protection Agency). Die Vorteile eines entsprechenden Ansatzes liegen auf der Hand:

- Da alle Einwohner erfasst sind und niemand kontaktiert werden muss, gibt es keine Verzerrungen durch unvollständige Rückläufe
- Die Daten existieren unabhängig vom Forschungsanliegen und der Fragestellung, so werden Langzeitstudien möglich
- Die Methode ist sehr effizient und kostengünstig

Durch die Vorgehensweise der registerbasierten Forschung sind Daten höchster Qualität verfügbar, die obendrein eine lange Zeit zurückreichen. Zudem existieren Register zu allen wichtigen sozialen Faktoren. So lässt sich – auf der Basis vorhandener Daten und ohne jeden Zusatzaufwand bei der Datenbeschaffung – eine Fülle von Untersuchungen anstellen, die Krankheiten, Todesursachen, soziale Faktoren, Aspekte des Arbeitslebens, klinische Indikatoren und Rehabilitationsmaßnahmen gleichermaßen umfassen.

4.1.4 Sunhed.dk: Das zentrale Portal für elektronische Patientenakten

Das zentrale dänische Portal für elektronische Patientenakten verbindet die elektronischen Akten von 2.800 praktizierenden Ärzten, 53 öffentlichen Krankenhäusern, allen Apotheken und verzeichnet zudem die jeweilige Krankengeschichte, und zwar alle Arztbesuche, Klinikaufenthalte, Operationen, Diagnosen, Entlassungsbriefe, Laborergebnisse und Medikamente. Ärzte können so jederzeit auf Patientendaten und Laborergebnisse aller Dänen zu-

greifen. Dabei wird jeder Login der Ärzte protokolliert. Dem Datenzugang können die Patienten mit einer Ausnahme, der Medikamentendatenbank, widersprechen (was allerdings die wenigsten tun). Um eine hohe Transparenz zu gewährleisten, finden Patienten außerdem im E-Journal die aktuellsten Informationen über sie zu Behandlungen, Medikamenten, Allergien, Laborergebnisse sowie sämtliche abgerechnete Leistungen.

4.2 Datenverknüpfung in Australien: Das Population Health Research Network

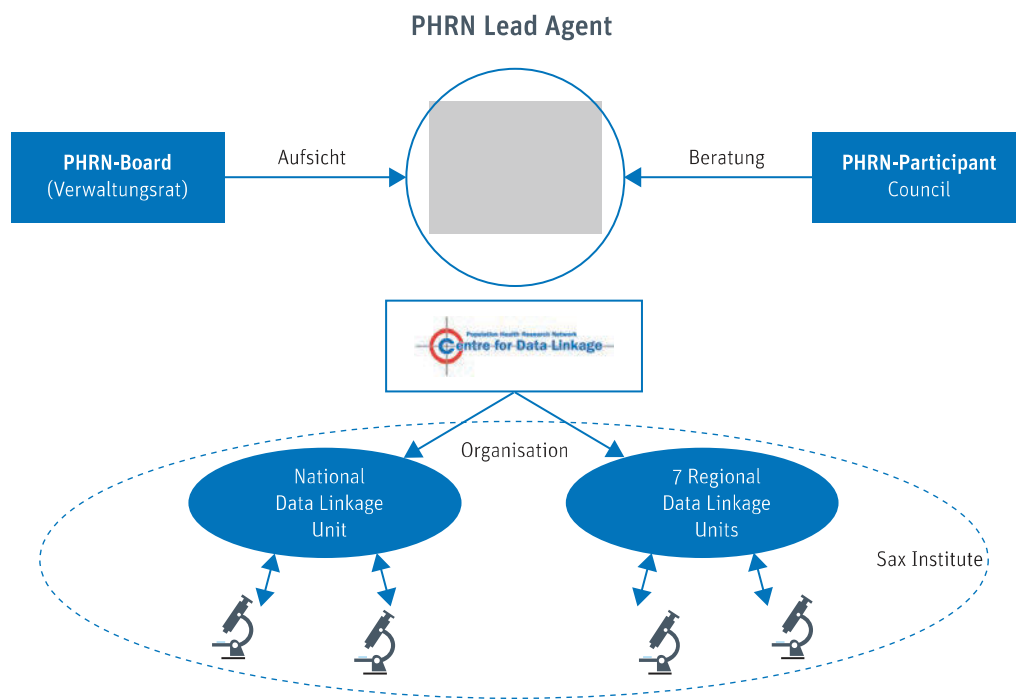
Seit knapp zehn Jahren verarbeitet und verknüpft Australien im großen Stil Gesundheitsdaten, die wiederum weitestgehend automatisiert und vor allem ohne Einwilligung der Betroffenen erhoben werden. Kern der Arbeit des australischen Population Health Research Network (PHRN) ist es, die Verknüpfung von dezentralen und teilweise zentralen administrativen und medizinischen Routedaten zu organisieren. Hierzu können auch projektspezifische Daten gehören. Das PHRN erfasst und hält keine Daten und schiebt auch keine Untersuchungen an, sondern baut nur das entsprechende IT-Umfeld auf und kontrolliert es.

Das PHRN ist eine Initiative der Australischen Bundesregierung, als Teil des National Collaborative Research Infrastructure Strategy (NCRIS). Sie wurde 2009 gegründet, ihre Anfänge gehen aber auf entsprechende Projekte in Westaustralien Mitte der 90er-Jahre zurück. Aus diesem Grund ist dort auch das Zentrum (Program Office) angesiedelt. Das politische Ziel ist dabei, die Gesundheit und das Wohlergehen der Australier zu verbessern. Dies prägt die Arbeit des PHRN, vor allem aber die darauf basierenden Gesetze zur umfassenden Datenerfassung und sicheren Nutzung.

4.2.1 Struktur

Das PHRN ist historisch gewachsen. Zudem ist Australien ein föderales Land mit starken Bundesstaaten. Aus diesen Gründen finden sich in allen Staaten und Territorien Büros, Institutionen und Dienstleister des PHRN. Abbildung 8 verdeutlicht den Ansatz.

- Program Office, Perth, Westaustralien (University of Western Australia): Hält die Aufsicht über die nationalen Projekte, Führung und Koordinierung bei der Entwicklung der Dateninfrastruktur, Grundsatzarbeit und vor allem Datenschutz.
- Centre for Data Linkage (CDL), an der Curtin University, Westaustralien: Verantwortet die Verknüpfung von Meldedaten (jurisdictional datasets) und die Verknüpfung dieser Daten mit Forschungsdaten. Es verfügt selbst nicht über Daten, sondern organisiert nur die Verknüpfung.
- Remote Access Laboratory, Sax Institute, New South Wales: Hier liegen die verknüpften Datensätze für die Wissenschaftler (Zugriff via Internet).



➔ Abbildung 8: Darstellung PHRN-Ansatz

- Netzwerk von Projektteilnehmern und sieben Data Linkage Units in jedem australischen Bundesstaat und Territorium sowie auf nationaler Ebene

Beaufsichtigt wird das Netzwerk vom PHRN-Board (Verwaltungsrat) mit insgesamt sechs Mitgliedern. Sie alle kommen aus Wissenschaft/Forschung oder der Beratung. Daneben gibt es das PHRN Participant Council: Es berät das Board und unterbreitet Vorschläge zur Strategie, Grundsatzpolitik, Mittelakquirierung, zum Stakeholderengagement und anderen Angelegenheiten. Jeder Projektteilnehmer (PHRN Project Participant) kann ein Mitglied/einen Vertreter nominieren.

Finanzierung

Eine kontinuierliche staatliche Finanzierung ist durch das Programm National Collaborative Research Infrastructure Strategy (NCRIS) und die Education Investment Fund Super Science Initiative (EIFSSI) der australischen Bundesregierung sichergestellt: Das PHRN ist 2009 mit einer 20 Millionen Dollar-Förderung für die ersten vier Jahre gestartet. Zusammen mit den anderen Förderprogrammen summiert sich dieser Betrag auf 46 Millionen Australische Dollar für den Zeitraum 2008/2009 bis 2016/2017, was etwa 34,5 Millionen Euro entspricht. Weitere Beiträge kommen von den Regierungen der Bundesstaaten und Territorien, führenden Universitäten und großen Forschungsinstituten, auch in Form von Sachspenden.

4.2.2 Welche Daten werden erfasst?

Das PHRN verknüpft zweierlei Arten von Daten:

- **Administrative Routinedaten** (von Behörden und Leistungserbringern), darunter auch medizinische Daten: Sie werden während der Inanspruchnahme einer staatlichen Dienstleistung gesammelt, und zwar ohne Zustimmung des Betroffenen. Sie stellen den Kern und oft auch die alleinige Datenquelle für die jeweiligen Forschungen dar.
- **Projektspezifische Daten** (Project Specific Data Collection): Dies sind spezielle medizinische Untersuchungen und Analysen, die nur zu Forschungszwecken und mit Zustimmung des Betroffenen erhoben worden sind. Forscher können diese Daten mit administrativen Daten oder anderen projektspezifischen Daten verknüpfen.

Die routinemäßig in Australien erfassten **administrativen Daten** variieren je nach Bundesstaat leicht. In New South Wales werden unter anderem folgende Daten erfasst:

- Krankenhausdaten (Admitted Patient Data Collection). Enthält alle medizinischen Leistungen an Patienten in einem öffentlichen und privaten Krankenhaus
- Notifiable Conditions Information System: darunter bestimmte Infektionskrankheiten und negative Reaktionen nach einer Immunisierung
- Krebsregister (Central Cancer Registry): Demografische Informationen, medizinische Kurzbeschreibung des Krebses und die

Aufzeichnung von mindestens einer Behandlung. Hinzu kommen Pathologieberichte und Totenscheine.

- Tod (RBDM Death Registrations and NSW Mortality Data): Datum und Todesursache

Daneben erfasst die zentrale Regierungsbehörde Australian Institute of Health and Welfare **landesweite administrative (medizinische) Daten**, und zwar zu folgenden Aspekten:

- Krebs (Australian Cancer Database): Alle Diagnosen bösartigen Krebs' seit 1982⁵⁸ ; Daten: Name, Geschlecht, Geburtsdatum, indigener Status, Geburtsland; Datum, Alter und Krebsdetails für jede Diagnose
- The Medicare Program ('Medicare') >> in etwa: alle Krankenkassendienstleistungen (ohne Verschreibungen): Enthält alle medizinischen und Krankenhausdienstleistungen für alle Australischen Bürger und bestimmte Besucher, die durch dieses staatliche Gesundheitssystem finanziert worden sind.
- Pharmaceutical Benefits Schedule (PBS) >> in etwa: alle Verschreibungen, besonders Medikamente: enthält alle Verschreibungen, die durch dieses staatliche Programm finanziert/kofinanziert werden
- Tod (National Death Index): Name, Geburtsdatum, Todesalter, Geschlecht, Todeszeitpunkt, Bundesstaat/Territorium (wo er/sie gemeldet war), „registration number“ (etwa: Personenkenzahl), Todesursache in kodierter Form

4.2.3 Datenverknüpfung und Datenschutz

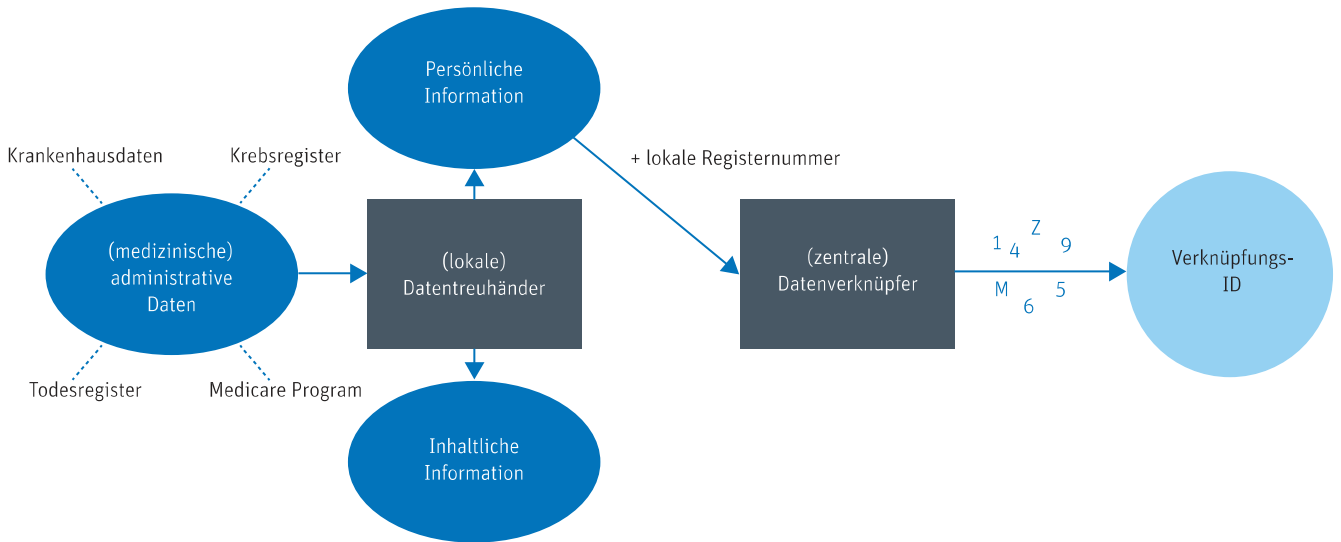
An keiner Stelle führt das PHRN die vollständigen Datensätze zusammen. Sie liegen ausschließlich bei der jeweiligen Behörde, wo die für die Studie benötigten Datenbestandteile extrahiert und mit einer anonymen Verknüpfungs-ID versehen werden. Das Wesen und die alleinige Aufgabe der PHRN ist es, diese Daten zu

verbinden. Damit verfolgt es eine völlig andere Philosophie als Dänemark.

Drei Personengruppen sind in die aufwändige Methode der Datenverknüpfung und den Zugangsprozess eingebunden:

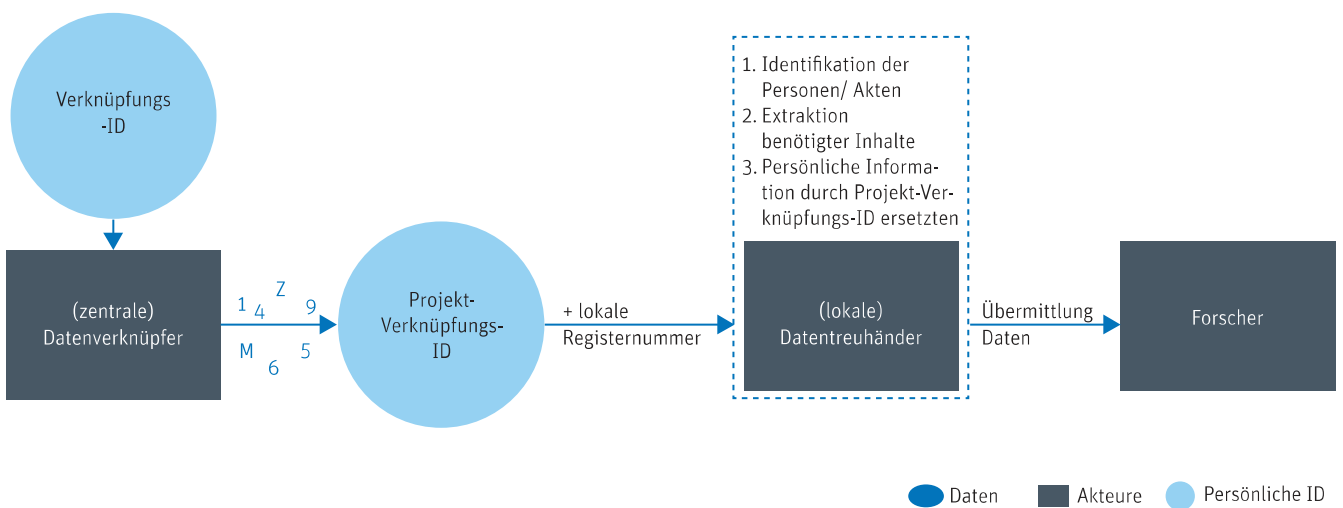
⁵⁸ except BCC and SCC of the skin

1. Phase: persönliche Daten und Inhalte werden getrennt, eine Verknüpfungs-ID wird erstellt.



➔ Abbildung 9: Erarbeitung Verknüpfungs-ID

2. Phase: eine Projekt-Verknüpfungs-ID wird generiert.



➔ Abbildung 10: Erarbeitung Projekt-Verknüpfungs-ID

- **Datentreuhänder** (Data Custodians): Sie beaufsichtigen die jeweiligen lokalen Datensammlungen, arbeiten innerhalb der jeweiligen Behörden und sind für das sichere Sammeln, die sichere Nutzung und den sicheren Zugang zu den Daten verantwortlich.
- **Datenverknüpfer** (Data Linkers): Sie erstellen Verknüpfungs-IDs, wodurch Daten innerhalb einer Datensammlung und mit anderen verbunden werden können. Sie arbeiten in einer Data Linkage Unit, die sich entweder in dem Gesundheitsministerium des Bundesstaates und Australiens oder einer Universität befindet.
- **Forscher**: Sie nutzen die Daten für Analyse und Forschung. Dies ist nur nach einem aufwändigen Anmeldevorgang und einer Bestätigung durch alle relevanten Datentreuhänder und ein Human Research Ethics Committee (HREC) möglich.

Für das PHRN besonders wichtig ist eine institutionelle und personelle Trennung zwischen den Personen, die die Daten für Forschungszwecke verknüpfen, und den Forschern selbst. Datenverknüpfer dürfen ausdrücklich nicht an der Auswertung der Daten mitarbeiten.

Zudem müssen sich die Forscher einem stringenten Beantragungsverfahren unterziehen. Hierfür wird die Erlaubnis eines jeden Datentreuhänders und eines Ethikkomitees benötigt, das die Validität und das öffentliche Interesse der beabsichtigten Studie bestätigt. Sobald eine Studie die Bestätigung erhalten hat, legen Datentreuhänder und die Mitarbeiter der DLU fest, welche Einträge für die Studie benötigt werden. So wird sichergestellt, dass so wenig Informationen wie möglich an den Forscher gehen.

Phasen und Schritte bei der Datenverknüpfung

Das Hauptprinzip ist zunächst, dass persönliche Daten und Inhalte getrennt werden. Aus diesem Grund wird in einer ersten Phase eine Verknüpfungs-ID erstellt (Vergleich Abbildung 9):

1. Persönliche Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse u.a.) und Inhalte der jeweiligen Einträge werden für den Forschungsprozess getrennt. Nur der Datentreuhänder in der Behörde, in der die Datensammlung liegt, hat Zugriff auf beides.
2. Der Datentreuhänder sendet an die Data Linkage Unit (DLU) die persönlichen Informationen und die lokale Registriernummer von jedem Eintrag. Alle anderen Bestandteile der Einträge – also der Inhalt – verbleiben in diesem Schritt beim Treuhänder. Die Datenverknüpfer haben keinen Zugang dazu.
3. Damit die Daten einer Person mit anderen Datensammlungen verbunden werden können, erstellen die Datenverknüpfer der Data Linkage Unit aus den persönlichen Informationen eine einzigartige Verknüpfungs-ID (nach dem Zufallsprinzip, sie besteht aus Zahlen und Buchstaben). Die daraufhin erstellte Verknüpfungs-ID wird auf einem sicheren Rechner gespeichert, Zugang haben nur DLU-Mitarbeiter.

In einer zweiten Phase wird aus der Verknüpfungs-ID für eine Person eine spezifische Projekt-Verknüpfungs-ID dieser Person für die jeweilige Studie generiert.⁵⁹ Mit ihr erhalten die Forscher später Zugang zu den Daten.

4. Daraufhin schicken sie diese Projekt-Verknüpfungs-ID zusammen mit der lokalen Registriernummer der benötigten Einträge an den Datentreuhänder (zurück).
5. Auf der Basis der lokalen Registriernummer können die Datentreuhänder die jeweiligen Personen/Akten identifizieren. Dann extrahieren sie die benötigten Einträge aus ihren Sammlungen und ersetzen die persönlichen Informationen durch die Projekt-Verknüpfungs-ID. Der Forscher erhält dann die Inhalte eines jeden Eintrags und die entsprechende Projekt-Verknüpfungs-ID.
6. Mit der Projekt-Verknüpfungs-ID kann der Forscher ein- und dieselbe Person in den verschiedenen Datensammlungen ausmachen und diese zusammenführen – ohne dass er Zugang zu den persönlichen Informationen hat.

⁵⁹ Datentreuhänder versorgen die Datenverknüpfer mit regelmäßigen Aktualisierungen der persönlichen Informationen und Registriernummern ihrer Datensammlungen. Diese werden vom Datenverknüpfer abgeglichen, also ob es schon eine Verknüpfungs-ID für eine Eintrag gibt. Wenn nicht, wird für die neue Person eine neue Verknüpfungs-ID erstellt, die der Datensammlung der DLU hinzugefügt wird.

Aus Sicht der PHRN sorgt diese komplexe Vorgehensweise für die richtige Balance zwischen persönlichem Datenschutz und Vertraulichkeit auf der einen Seite und dem Fortschritt bei medizinischem und wissenschaftlichem Wissen. Gerade die Möglichkeit von Forschern und Gesundheitsdienstleistern, Forschungen und Untersuchungen durchzuführen, werde durch diese Datenschutzpolitik verbessert und erleichtert.⁶⁰

Gesetze und Regeln

Datensammlungen zu Forschungszwecken werden in Australien durch eine spezielle Gesetzgebung abgedeckt, die das flächendeckende Erfassen und Nutzen der Daten ohne die persönliche Einwilligung erlaubt.

Das PHRN unterstützt den Datenschutz, indem es entsprechende Schulungen für die Forscher und Mitglieder der Human Research Ethics Committees konzipiert und organisiert. Zudem werden einschlägige Tests durchgeführt (Privacy Impact Assessments), um das Verständnis für das Thema Datenschutz zu schaffen. Die Nutzung, das Vorhalten und der Zugang zu Daten unterliegen folgenden Regelungen:

- Forscher dürfen nur die Informationen für das Projekt nutzen, für das sie die Erlaubnis erhalten haben und nur in der erlaubten Art und Weise. Ändert ein Forscher das Ziel/den Zweck einer Studie, ist ein Neuantrag notwendig. Wenn das Ziel/der Zweck bestehen bleiben und sich aber einige Variablen ändern, kann der Forscher dies als Ergänzung gemeinsam mit dem Originalantrag einreichen.
- Jeder Forscher an einem Projekt muss individuell bestätigt worden sein, und die Informationen dürfen nicht an andere Personen weitergegeben werden.
- Die Informationen dürfen nur für den vorgesehenen Forschungszeitraum behalten werden. Sie müssen danach dem Datentreuhänder zurückgegeben oder zerstört werden. Diese Bedingung

wird reguliert durch einen Vertrag mit dem Datentreuhänder, die Erlaubnis des Ethikkomitees oder eine Vereinbarung mit der Data Linkage Unit.

- Das Ethikkomitee und der Datentreuhänder dürfen kontrollieren, ob die Forscher die vereinbarten Sicherheits- und Entsorgungspläne einhalten. Wenn nicht, bedeutet dies einen Bruch des Vertrags, den die Forscher mit dem Ethikkomitee und dem Datentreuhänder geschlossen haben.

Die Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Regeln können gravierend sein:

- Die Erlaubnis des Ethikkomitees wird zurückgezogen (dies verhindert die Fertigstellung des Projekts oder die Veröffentlichung der Ergebnisse)
- Datentreuhänder lehnen die künftige Datennutzung durch diesen Forscher ab
- Datentreuhänder lehnen die künftige Datennutzung durch die Organisation des Forschers ab
- Es werden Rechtsmittel wegen Vertragsbruchs eingelegt.

Pharmaunternehmen sind vom Antragsprozess nicht ausgeschlossen. In den meisten Fällen würden die verknüpften Daten jedoch nicht direkt dem Unternehmen geliefert werden. Vielmehr würde in der Regel ein unabhängiges Forschungsteam, also ein Institut oder eine Universität, die Datenanalyse vornehmen und der Pharmafirma die Ergebnisse zukommen lassen. Es wird erwartet, dass die Ergebnisse öffentlich zugänglich gemacht werden.

Kosten

Für den Service müssen Gebühren entrichtet werden: vor allem für die Data Linkage Units, das Secure Unified Research Environment (SURE) und gegebenenfalls an den Datentreuhänder. Für die reine Arbeit PHRN, die aus staatlichen Mitteln finanziert wird, entstehen keine Kosten.

⁶⁰ In ganz wenigen, sehr restriktiv gehandhabten Ausnahmen können Forscher auch Zugang zu persönlichen Informationen beantragen

4.2.4 Beispiele für Studien

Fast jede Untersuchung, die das PHRN ermöglicht, umfasst Daten des jeweiligen Themas (Krankheit, Diagnose), die mit den amtlichen Todesdaten verbunden werden (kodierte Todesursache und Todeszeitpunkt). Beispiele für einschlägige Studien sind:

- Für eine Schlaganfalluntersuchung wurden Krankenhaus-, Notaufnahme- und Todesdaten zusammengeführt.
- Für eine Brustkrebsanalyse wurden Krebs-, Krankenhaus- und Todesdaten verbunden.
- Gesundheit von Gefangenen: Gefängnisdaten wurden mit Todesdaten verknüpft.
- Krankenhausaufenthalte in einem jeweils anderen Bundesstaat: 44 Millionen Einträge aus Entlassungspapieren von Krankenhäusern und Todesdaten aus vier Bundesstaaten wurden gesammelt und verbunden.
- Gesundheit von Kindern: „Inwiefern haben Frühgeburten und Babys mit schweren Gesundheitsproblemen andauernde Probleme in den ersten sechs Lebensjahren? Und was sind die Gründe dafür?“ Hierfür wurden Schwangerschafts- und Krankenhausdaten mit Todesdaten verbunden.

4.3 Elektronisches Patientendossier: Schweiz

Die Schweiz sieht sich trotz eines hervorragenden Gesundheitssystems beim Thema eHealth im Rückstand. Daher wurde bereits vor einem Jahrzehnt eine Reihe von Grundsatzplänen und Maßnahmen ins Leben gerufen, um diesen Missstand abzustellen, darunter im Jahr 2007 die „Strategie eHealth Schweiz“ des Bundesrats, die wiederum einen Teilbereich der Strategie Gesundheit2020 des Schweizer Bundesrats abdeckt. Mit all diesen Programmen soll die Versorgungsqualität im Gesundheitsbereich erhöht werden.

Die Kompetenzen im Gesundheitswesen liegen bei den Kantonen. Deshalb haben der Bund und die Kantone eine Rahmenvereinbarung abgeschlossen und ein **Koordinationsorgan eHealth Bund und Kantone** geschaffen: **eHealth Suisse**.⁶¹

Ziel des Koordinationsorgans eHealth ist es, die gemeinsame Zielorientierung sowie die Investitions- und Planungssicherheit für Initiativen von Bund, Kantonen, Akteuren im Gesundheitssystem und Privaten sicherzustellen. Der Steuerungsausschuss von Bund und Kantonen zur Umsetzung der „Strategie eHealth Schweiz“ koordiniert die Arbeiten seit April 2008. Kern der Strategie und der Arbeit ist das **elektronische Patientendossier (EPD)**.

Elektronisches Patientendossier

Jede Person in der Schweiz soll die Möglichkeit erhalten, ihre medizinischen Daten über ein elektronisches Patientendossier medizinischen Fachpersonen zugänglich zu machen. Die Daten stehen so zu jeder Zeit und überall zur Verfügung.

Das 2015 verabschiedete und im Frühjahr 2017 Inkraft getretene **Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG)** legt die rechtlichen Voraussetzungen fest, unter denen die im elektronischen Patientendossier enthaltenen medizinischen Daten bearbeitet werden können. Alle Krankenhäuser sind durch das EPDG verpflichtet, nach einer Übergangsfrist von drei Jahren am System teilzunehmen (also ab dem 2. Quartal 2018), die Pflegeheime nach fünf Jahren. Konsequenzen bei Nichtteilnahme: Krankenhäuser, die drei Jahre nach Inkrafttreten des EPDG nicht Mitglied einer Gemeinschaft oder Stammgemeinschaft sind, müssen vom zuständigen Kanton von der Spitalliste gestrichen werden. Für alle Behandelnden im ambulanten Bereich bleibt die Teilnahme freiwillig. In jedem Fall entscheiden die Patienten, ob sie für sich ein elektronisches Patientendossier eröffnen wollen. Zudem werden Patienten in ihrem elektronischen Dossier auch eigene Daten erfassen können, die entsprechend gekennzeichnet sind.

⁶¹ Dahinter stehen der Bund und die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK).

4.3.1 Struktur

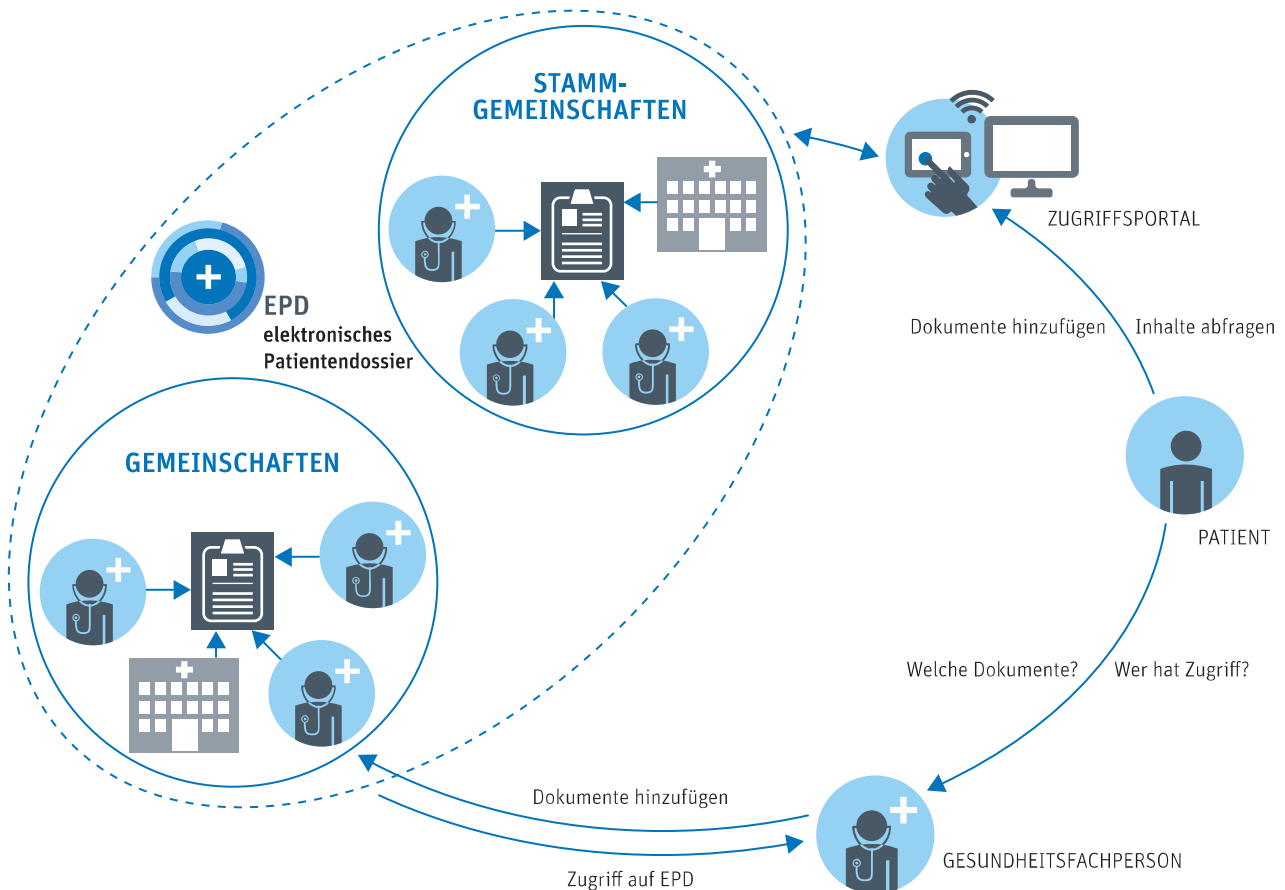
Das Gesetz geht von einem virtuellen Patientendossier und einer dezentralen Datenhaltung aus. Im elektronischen Patientendossier selbst sind keine Originaldokumente gespeichert, es verweist lediglich über ein Dokumentenregister auf die jeweiligen Ablageorte der Daten – entweder direkt auf die Ablagesysteme der Behandelnden oder auf die gemeinschaftsinternen Dokumentenablagensysteme.

Der Aufbau des ePatientendossiers in der Schweiz basiert auf dezentralen Umsetzungsprojekten – sogenannten „**Gemeinschaften**“ oder „**Stammgemeinschaften**“, die durch Gesundheitsfachpersonen und deren Einrichtungen geführt werden. Stammgemeinschaften unterscheiden sich von einfachen Gemeinschaften darin, dass sie zusätzlich die Verwaltung der Einwilligungen

oder Widerrufserklärungen der Patienten übernehmen und ihnen über ein Portal den Zugriff auf ihr Dossier, das Abspeichern eigener Daten oder das Festlegen von individuellen Zugriffsrechten ermöglichen. Zwei Modelle der Trägerschaft stehen zu Wahl:

- Ein „All-in-one“-Modell, bei dem die Einrichtungen von Gesundheitsfachpersonen selbst eine Gemeinschaft gründen,
- oder das Modell „Duopol“ mit einer externen Trägerschaft.

Alle Gemeinschaften/Stammgemeinschaften müssen zertifiziert sein. Die Identifikationsmittel müssen ebenfalls von einer akkreditierten Zertifizierungsstelle zertifiziert werden. Es wird eine Patientenidentifikationsnummer geben, ohne die kein elektronisches Patientendossier eröffnet werden kann. Zudem werden Zentrale



➔ Abbildung 11: Das elektronische Patientendossier der Schweiz

Abfragedienste (ZD) eingerichtet. Sie dienen der Abfrage von:

- Zertifizierten Stamm-/Gemeinschaften und externen Zugangsportalen (CPI)
- Gesundheitsfachpersonen (HPI)
- Gesundheitsorganisationen (HOI)
- Metadaten (MDI)

Zugang erhalten im Wesentlichen Gesundheitsfachpersonen, also Ärzte und Apotheker, im Alltag auch deren Mitarbeiter wie Praxisassistentinnen und Apothekerhelferinnen (Hilfspersonen). Der Patient muss allen Personen ein Zugriffsrecht erteilen und die Gesundheitsfachperson muss an der aktuellen Behandlung beteiligt sein.

Welche Dokumente eingesehen werden können, hängt von der zugewiesenen Zugriffsstufe und der Vertraulichkeitsstufe des Dokumentes ab. Patientenadministratoren etwa haben nur Zugriff auf die demografischen Daten. Krankenversicherungen haben ausdrücklich keinen Zugriff.

Die Sekundärnutzung der Daten, etwa zu Forschungszwecken, ist mit dem EPDG nicht geregelt und müsste bei Bedarf zusätzlich durch ein Spezialrecht geschehen, das es aber noch nicht gibt. Es ist aber in jedem Fall denkbar. Ausdrücklich wird in den Papieren von eHealthSuisse die (spätere) Nutzung der Daten zum Aufbau von Krankheits- oder Qualitätsregistern sowie zu Statistik- oder Forschungszwecken oder als Grundlage zur Optimierung administrativer Prozesse erwähnt.

4.3.2 Welche Daten werden erfasst?

Der Inhalt des elektronischen Patientendossiers soll aus Daten und Dokumenten bestehen, die für die an der Weiterbehandlung beteiligten Gesundheitspersonen von Bedeutung sind (**Sekundärsystem**). Welche Informationen und Daten als **behandlungsrelevant** gelten, hängt vom jeweiligen Fall und der jeweiligen Krankengeschichte eines Patienten ab. In der Regel entscheiden die Behandelnden, welche Daten in der weiteren Behandlung relevant sein könnten. Im Behandlungsfall wird vermutet, dass der Patient damit einverstanden ist, dass behandlungsrelevante Daten im elektronischen Patientendossier erfasst werden. Der Patient hat aber immer das letzte Wort, wenn es darum geht, ob ein bestimmtes Dokument über das EPD verfügbar gemacht wird.

Die Daten im elektronischen Patientendossier sind Teile der Daten und Dokumente, die in den einzelnen Praxis- und Klinikinformationssystemen abgelegt sind, also die elektronische Krankengeschichte ausmachen (Primärsystem) und die zuallererst erfasst wird.

Das Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier wird die Einführung informatikgestützter Prozesse im Schweizer Gesundheitswesen weiter ankurbeln. Es wird die entsprechenden Bildungsangebote begünstigen und den Kompetenzaufbau in den Bereichen Datenaustausch und Interoperabilität in der Medizin fördern. So wird es die Basis für eine umfassende Schweizer Gesundheitsdateninfrastruktur bilden.

4.4 Weitere Länder und Regionen mit Datenerfassung/-auswertung

Neben den auf diesem Gebiet weltweit führenden Ländern Australien und Dänemark existieren in anderen Staaten/Bundesstaaten eine Menge vergleichbarer System, die jedoch qualitativ und vom Umfang her nicht an die beiden anderen Programme heranreichen.

Hierzu gehören:

- Schottland: **ISD Scotland (Information Services Division)**, das zum NHS National Services Scotland gehört.⁶² Zur Auswertung werden die Daten einer Person – identifiziert durch die Community Health Index number – verknüpft, die dann anonymisiert werden.⁶³
- Wales: **HIRU (Health Information Research Unit)** an der Universität Swansea.⁶⁴ Die Verknüpfung mit anschließender Anonymisierung der Daten erfolgt über das System Secure Anonymised Information Linkage (SAIL), ausgeführt durch das NHS Wales Information Services.⁶⁵
- Ontario/Kanada: **ICES (Institute für Clinical Evaluative Sciences)**, finanziert durch das Ontario Ministry of Health and Long Term Care.⁶⁶
- Manitoba/Kanada: **Manitoba Center for Health Policy**, an der Medizinischen Fakultät der Universität Manitoba.⁶⁷
- British Columbia/Kanada: **Population Data BC**, organisiert durch die University of British Columbia, University of Victoria und durch die Simon Fraser University.⁶⁸

⁶² <http://www.isdscotland.org>

⁶³ <http://www.phrn.org.au/media/77252/>

churchill Prozent20fellowship Prozent20report.pdf, S. 7

⁶⁴ https://www.swansea.ac.uk/media/HIRU_Leaflet_2011.pdf

⁶⁵ <http://www.phrn.org.au/media/77252/>

churchill Prozent20fellowship Prozent20report.pdf, S. 9

⁶⁶ <http://www.phrn.org.au/media/77252/>

churchill Prozent20fellowship Prozent20report.pdf, S. 12

⁶⁷ <http://www.phrn.org.au/media/77252/>

churchill Prozent20fellowship Prozent20report.pdf, S. 14

⁶⁸ <http://www.phrn.org.au/media/77252/>

churchill Prozent20fellowship Prozent20report.pdf, S. 17



5

**IMPLIKATIONEN FÜR EIN
DEUTSCHES MODELL**

5 IMPLIKATIONEN FÜR EIN DEUTSCHES MODELL

Die Vorarbeiten und Erfolge in den beschriebenen Ländern sind außerordentlich. Um ein entsprechendes deutsches Modell zu konzipieren, liegt es auf der Hand, deren Erfahrungen und Erkenntnisse zu berücksichtigen.

5.1 Schlussfolgerungen aus der Betrachtung anderer Länder

Nur mit einer breiten Datenbasis lassen sich sinnvolle Auswertungen anstellen. Hierfür müssen Routinedaten umfassend gesammelt werden – auch ohne Zustimmung des Betroffenen. Dies ist eine wesentliche Feststellung nach Analyse der anderen Länder.

In einem ersten Schritt muss in Deutschland jedoch überhaupt erst die Basis dafür geschaffen werden, soziologische und administrative Meldedaten automatisch zu erheben. Hierzu gehört besonders ein Register für Todesursachen, sowie eine Methode, die eine eindeutige Zuordnung beziehungsweise Identifizierung der jeweiligen Personen erlaubt, etwa durch eine persönliche ID/Sozialversicherungsnummer.

Wir brauchen in Deutschland eine generelle Kultur, die die Chancen der Datenerhebung und der darauffolgenden -auswertung höher gewichtet als die Risiken und dabei den Datenschutz zu jeder Zeit gewährleistet. Erforderlich hierfür sind eine transparente Kommunikation und Anreizsysteme, die besonders auf die Vorteile, die Prozesse und den Datenschutz abheben. Dieser „Nettonutzen“ liegt weitestgehend beim Patienten. Ebenso zentral ist das Einverständnis des Patienten. Hier ist ein Modell nötig, das es honoriert, wenn persönliche (smarte) Daten zur Verfügung ge-

stellt werden – und gleichzeitig die Anforderungen der Patienten berücksichtigt. Partizipation, Befähigung und Beteiligung sind hier die Schlüssel.

Ein klarer zeitgemäßer Rechtsrahmen ist ebenso geboten. Der Umgang mit Identitäten und besonders schützenswerten Daten, vor allem Personendaten, muss geregelt sein. Normen und Spezifikationen sollten sich an internationale Standards anlehnen und bewusst offen sein. Dies ist vor allem auch für die IT-Anbieter/-Dienstleister wichtig, um interoperable Lösungen entwickeln zu können.

„Länder, die als besonders eHealth-fortschrittlich gelten, haben alle etwas gemeinsam: sie haben vor 10 bis 20 Jahren mit der Umsetzung von eHealth-Aktivitäten begonnen. Der Aufbau robuster technischer Strukturen braucht Zeit. Vor allem aber benötigt ein Paradigmenwechsel im Gesundheitswesen einen nachhaltigen Kulturwandel, was ebenfalls Zeit braucht. Den meisten dieser in diesem Sinne fortschrittlichen Ländern ist auch gemein, dass zentrale Strukturen (allem voran die Personen- und Patientenidentifikation) den Grundaufbau von eHealth Systemen vereinfachen.“⁶⁹

5.2 Ein mögliches Vorgehensmodell in Deutschland

Maximallösungen à la Dänemark und Australien, so wünschenswert sie sein mögen, erscheinen in Deutschland extrem unrealistisch. Gründe hierfür sind unter anderem: Deutschland hat wesentlich mehr Einwohner, es gibt keine zentrale Krankenkasse,

dafür eine zersplitterte Landschaft der Versicherungs- und Versorgungsindustrie, vor allem aber eine besonders hohe, kultivierte und als politisches Paradigma fungierende Skepsis bei der Nutzung und Auswertung persönlicher Daten.

⁶⁹ Schweizer Vision „eHealth 2025, S.6

Hinzu kommt: Die für die Forschung unerlässlichen soziodemografischen Daten, vor allem aber auch Todesursachen, werden in Deutschland nicht, nur unzureichend, nicht systematisch und schon gar nicht zentral erfasst.

Ein aus Forschungssicht nahezu perfektes Modell wie in Dänemark und Australien (so unterschiedlich sie auch sind) wäre zwar theoretisch möglich, aber mit riesigen Kraftanstrengungen über mehrere Jahrzehnte hinweg verbunden. Aus gesellschaftlichen, politischen und auch meldetechnischen Gründen erscheint diese für die absehbare Zukunft in Deutschland als ausgeschlossen. So etwas vorzuschlagen und zu diskutieren, würde mit hoher Wahrscheinlichkeit sogar kontraproduktiv sein und Türen zuschlagen.

Die Einführung einer umfassenden und systematischen Datenerhebung im Gesundheitswesen ist eine komplexe soziotechnische Aufgabe. Realistisch und empfehlenswert ist es daher, bezogen auf eine bestimmte Region, medizinische Indikation und technische Lösung „klein“ anzufangen.

Solch ein Pilotprojekt dürfte mit großer Wahrscheinlichkeit eine tragende Rolle in einem späteren Gesamtsystem spielen. Dieses Vorgehen bietet sich auch deswegen an, um die Ressourcen zu konzentrieren, die zum Überzeugen der Akteure und zum Aufbau solch eines Systems nötig sind, und selbstverständlich, um Erfahrungen zu sammeln. Dabei muss auch stets die gesellschaftliche und damit politische Akzeptanz des Themas Datennutzung/Datenschutz im Blick gehalten werden. Auf der Basis der Vorüberlegungen und Schlussfolgerungen ergeben sich folgende Varianten:

- **Geografisch klein anfangen:** In einem Landkreis starten (am Besten einen mit wenig Fluktuation), dies dann auf weitere Kreise und schließlich ein ganzes Bundesland ausdehnen. Weitere Landkreise in anderen Bundesländern und das entspre-

chende Bundesland folgen sukzessive, bis am Ende ganz Deutschland mitmacht. Damit sollte jedoch auch ein bundespolitisches Bekenntnis verbunden sein, damit klar ist, dass dieses Modell nationaler gesellschaftlich-fachlicher Konsens ist. Zudem sind erhebliche Finanzmittel nötig und eine Änderung von Gesetzen, um nur einige Aspekte zu nennen, was ohne bundespolitische Begleitmusik aussichtslos erscheint.

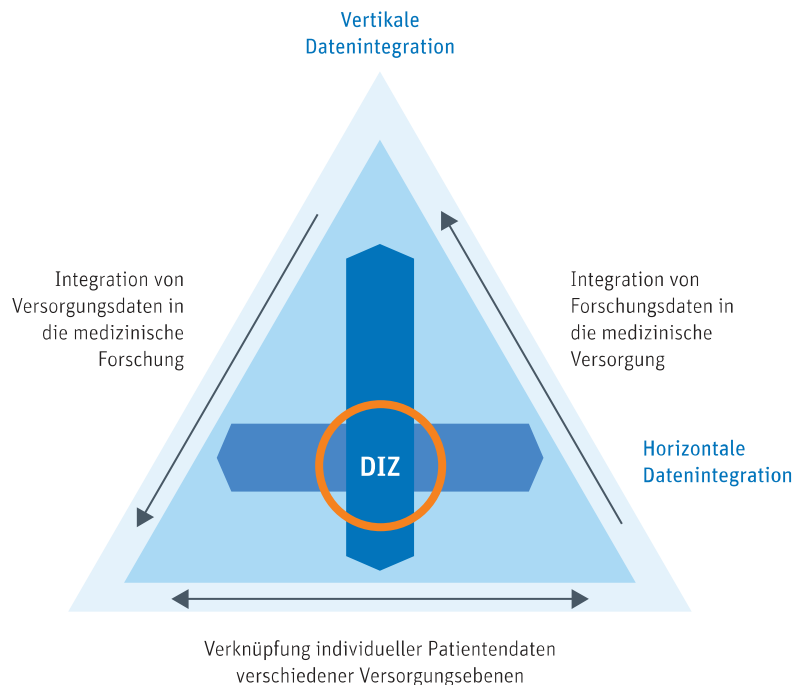
- **Medizinisch-thematisch klein anfangen:** Mit einigen Fachdisziplinen starten, etwa Krebs und Neurologie, und nicht mit der gesamten Krankheitsgeschichte mit allen Diagnosen, Behandlungen und Medikamenten. So bleibt das Thema handhabbar, man macht Erfahrungen und beginnt vor allem mit Sparten, bei denen die gesellschaftliche Akzeptanz einer hohen Datenauswertung am größten sein dürfte – wegen des zu erwartenden Nutzens und den damit verbundenen Hoffnungen.
- **Technisch-thematisch klein anfangen:** Die Digitalisierung, Vernetzung und zentrale Speicherung von Daten zur Krankheitsgeschichte der Deutschen steckt in Deutschland in den Kinderschuhen beziehungsweise ist nahezu nicht existent. Ein gewisser, vergleichsweise rudimentärer Datensatz liegt in Hinblick auf Versicherungs-/Versorgungsleistungen vor (Kassenärztliche Vereinigung, Versicherungen). Auch auf der technischen Seite sollte daher im Kleinen begonnen werden, systematisch Daten zu erfassen, ebenfalls damit Erfahrungen zu sammeln und die Bürger mit dem Thema vertraut zu machen und dafür zu gewinnen. Nach Schweizer Vorbild könnte dies die elektronische Patientenakte sein.

Ziel sollte ein schrittweiser Ausbau sein. Schließlich ergibt es keinen Sinn, mit großem Aufwand ein System einzurichten und dann mittel- und langfristig nur Daten zu zwei, drei medizinischen Fachdisziplinen einzuspeisen.

5.3 Ausgestaltung eines Datenintegrationszentrums für Gesundheitsdaten

Derzeit sind Gesundheitsdaten in Deutschland kaum sektorenübergreifend nutzbar. Datenquellen (Routinedaten, Klinische Daten und Alltagsdaten) sind hinsichtlich Datenherkunft, Verfügbarkeit sowie der Qualität sehr heterogen. Unterschiedliche Ak-

höchstpersönliche“ Daten (smart) zu übersetzen. Die Strukturierung, Parametrisierung und Verknüpfung von Routinedaten, Klinischen Daten und Alltagsdaten sind hier das zentrale Alleinstellungsmerkmal:



➔ Abbildung 12: Vertikale und horizontale Datenintegration

teure verfügen über unterschiedliche Daten und Zugriffsrechte. Ein übergreifender Austausch beziehungsweise eine Verarbeitung der Daten erfolgt bisher nur sehr eingeschränkt.

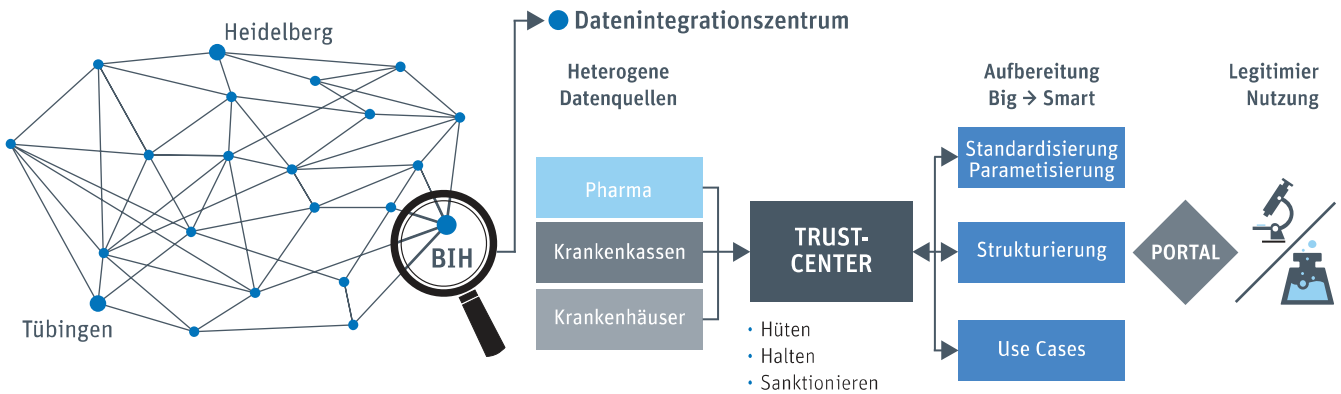
Sowohl die Integration von Forschungsdaten in die medizinische Versorgung (vertikale Datenintegration) als auch die Verknüpfung individueller Patientendaten verschiedener Versorgungsebenen (horizontale Datenintegration) erfolgen nur im geringen Maße und werden bisher nicht kombiniert. Vereinzelt Insellösungen prägen die Versorgungslandschaft.

Ein Datenintegrationszentrum (DIZ) setzt hier an und versucht, die enorm wachsenden Datenmengen (big) in „individuelle und

- Routinedaten: Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung, Abrechnungsdaten, amtliche Register → Kassen, Ärzte
- Klinische Daten: Genomik, Labordaten, Studiendaten → Wissenschaft, Unternehmen
- Alltagsdaten: Internet der Dinge, Wearables → Einzelne Personen, „Datenriesen“

Ein Datenintegrationszentrum fungiert hierbei als neutrale Instanz, die durch transparente Verfahren zur Datensicherheit den Zugang und die Nutzung von Daten regelt und so Datenmissbrauch verhindert. Darüber hinaus wird ein Gesundheitsdatennetz als Rückgrat benötigt, das dezentrale Datenzentren miteinander verbindet. (Vergleich Abbildung 13)

GESUNDHEITSDATENNETZ



➔ Abbildung 13: Idee Datenintegrationszentrum

Eine zentrale Erfassung der Daten ist aus Datenschutz- und Akzeptanzgründen zu schwierig. Wir schlagen daher ein **Datenintegrationszentrum nach australischem Vorbild** vor, das die dezentral erfassten und dort jeweils gespeicherten Daten miteinander verknüpft. Das Datenintegrationszentrum hat hierbei die Rolle eines „Primus inter pares“. Es hält selbst keine Daten vor, sondern organisiert die Strukturierung, Parametrisierung und Verknüpfung der Daten und regelt den Datenzugriff.

Da jeder in Deutschland Versicherte über eine Sozialversicherungsnummer verfügt, könnte das zentrale Zusammenfügen von für die Forschung wichtigen Daten über einen einstufigen Verknüpfungsprozess erfolgen. **Voraussetzungen** sollten dafür allerdings sein:

- Generelle dezentrale Speicherung der Daten in den jeweiligen Behörden/Organisationen
- Sehr hohe Datenqualität, die spezifische Analysen unterstützt
- Interoperabilität, Anonymisierung/Pseudonymisierung und semantische Anreicherung der Daten
- Bereitschaft, Daten in anonymisierter Form der Industrie zur Verfügung zu stellen
- Standards zum Datenaustausch und eine funktionierende elektronische Patientenakte

Träger dieses Datenintegrationszentrums könnte nach australischem Vorbild eine Universität oder eine (Landes-)Behörde sein.

Um das System einfach zu halten, ist gegebenenfalls die Konzentration auf eine Indikation, einen Datentypus und/oder ein bestimmtes Bundesland, etwa Baden-Württemberg, sinnvoll. Klinische Krebsregister können hier ein guter Anknüpfungspunkt sein, um aus der konkreten Anwendung die richtigen Rückschlüsse für die Ausgestaltung eines übergeordneten Datenintegrationszentrums zu ziehen.

Die Breite und frühzeitige Einbindung relevanter Stakeholder-Gruppen – vor allem der Politik – sind zentrale Erfolgsfaktoren für die Umsetzung. Hierfür müssen zweierlei Dinge beschrieben und besonders gegenüber der Politik vermittelt werden:

- Der grundsätzliche Mehrwert eines Datenintegrationszentrums
- Der Mehrwert, der sich aus einer Industriebeteiligung ergibt

Dies ist zwingend erforderlich, damit die Industrie überhaupt Zugang zu den relevanten Daten erhält. Dieser ist nämlich bisher nicht gegeben, was von vielen Stakeholder-Gruppen sehr skeptisch gesehen wird.



➔ Abbildung 14: Relevante Stakeholder bei der Umsetzung eines Datenintegrationszentrums

Bisher hat die Industrie nur äußerst eingeschränkten Zugriff auf Gesundheitsdaten. Die Industrielle Gesundheitswirtschaft ist daher stark auf andere Partner, vor allem Kassen und Wissenschaft, angewiesen und kann – wenn überhaupt – nur in sehr bescheidenen Maßen an den Ergebnissen teilhaben.

Gerade auch deswegen ist eine frühzeitige Einbindung der Akteure wichtig, die den Zugriff auf die notwendigen Daten haben. Das sind Krankenkassen (z. B. WIdO⁷⁰, DIMDI⁷¹), universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (z. B. Charité, BIH Ber-

lin⁷², DKFZ Heidelberg⁷³), amtliche Register (z. B. Krebsregister, Nationale Kohorte), Ärzteschaft (z. B. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung) und zivilgesellschaftliche Gruppen. Die Aufgabe der Industrie besteht darin, das vorrangige Interesse am wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn glaubhaft zu vermitteln.

Die frühzeitige Einbindung der Patienten ist hier Herausforderung und Chance zugleich. Wie erwähnt, ist ein Modell nötig, das die Zurverfügungstellung von persönlichen Daten honoriert und die Anforderungen der Patienten berücksichtigt.

⁷⁰ Wissenschaftliches Institut der AOK

⁷¹ Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information

⁷² Berlin Institute of Health

⁷³ Deutsches Krebsforschungszentrum

5.4 Ausblick und weiterer Handlungsbedarf

Ein breiter Blick auf Daten und vor allem deren Verknüpfung eröffnet vielfältige und teilweise ungeahnte medizinische Potenziale. Ein Datenintegrationszentrum für Gesundheitsdaten wäre hier der wesentliche Multiplikator und Vernetzer. Durch die Strukturierung, Parametrisierung und Verknüpfung von Daten sowie die Organisation des Datenzugriffs schafft es überhaupt erst die Basis von „Digital Health“ und ist die Grundvoraussetzung für personalisierte Medizin.

Zwar sind die Themen „Datenintegration“ und „Versorgungsforschung“ von der Bundespolitik gewollt, aber de facto derzeit nicht umsetzbar. Daher sind Angebote an die Politik erforderlich, die das Themenfeld ganzheitlich abbilden. Der Gesetzgeber ist wiederum gefordert, die Voraussetzungen für die Infrastruktur und die regelkonforme Auswertung zusammengeführter Gesundheitsdaten zu schaffen. Dies gilt vor allem für folgende Politikbereiche:



➔ Abbildung 15: Digitale Wertschöpfungskette

Darüber hinaus müssen die Verfügbarkeit und der Zugriff auf digitale Gesundheitsdaten gesichert werden, etwa in Form einer elektronischen Gesundheitsakte. Der digitale Datenaustausch erfordert zudem eine leistungsfähige Infrastruktur und Standards zum Datenaustausch. Diese technische Verknüpfbarkeit und Interoperabilität fehlen besonders zwischen den Forschungseinrichtungen und Krankenhäusern. Die folgende Abbildung verdeutlicht diesen Zusammenhang entlang der „Digitalen Wertschöpfungskette“.

Erst wenn man die gesamte Wertschöpfungskette betrachtet und sie ihre Potenziale ausspielt, werden neue Perspektiven für Erforschung, Prävention, Diagnose, Monitoring und Behandlung von Krankheiten erschließbar. Datenintegration verbindet und ist Multiplikator.

- Datenschutzregelungen müssen bundesländerübergreifend harmonisiert und weiterentwickelt werden
- Datenschutz muss an Anforderungen digitaler Datennutzung angepasst werden. Zwischen Datenschutz und Datennutz muss besser abgewogen werden
- Der Zweckbindungsgrundsatz muss reformiert werden: Eine Einwilligung des Patienten muss auch künftigen Forschungszwecken gelten
- Das Sozialgesetzbuch für die Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) sollte dahingehend angepasst werden, dass Aufwendungen für digitale Leistungen erstattet werden können
- Das Fernbehandlungsverbot steht telemedizinischen Leistungen entgegen, dies muss ebenfalls geändert werden
- Haftungsfragen für Ärzte bei der Datenübertragung per Cloud müssen geklärt werden

Das Erfassen und Auswerten von Gesundheitsdaten deckt viele Politik- und Lebensbereiche ab. Soll Deutschland auf diesem Weg vorankommen, um zu besseren wissenschaftlichen Erkenntnissen zu gelangen, ist daher ein großer, gesamtgesellschaftlicher Kraftakt erforderlich. Gesetze, Vorgaben und Abläufe müssen grundsätzlich geändert werden, vor allem aber muss sich die generelle Haltung und Einstellung zur Datennutzung wandeln. Dies schließt

alle ein, doch neben Medizinern, Wissenschaftlern und Politikern müssen in erster Linie die Patienten und Bürger überzeugt werden. Nur wenn sie die Einsicht darin haben, dass mit ihren Daten – die bislang ungenutzt sind und oftmals nicht einmal erfasst werden – sinnvolles geschieht, kann der Aufbau eines Datenintegrationszentrums gelingen.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übergeordnete Trends	10
Abbildung 2: Von BIG Data zu Smart Data	14
Abbildung 3: Krankenhausdigitalisierung in Europa	19
Abbildung 4: Primär- und Sekundärnutzung von Patientendaten (Eigene Darstellung)	22
Abbildung 5: Wichtige Eckdaten des E-Health Gesetzes (Eigene Darstellung)	27
Abbildung 6: Projektphasen Förderkonzept-Medizininformatik	29
Abbildung 7: Überblick Konsortien	29
Abbildung 8: Darstellung PHRN-Ansatz	36
Abbildung 9: Erarbeitung Verknüpfungs-ID	38
Abbildung 10: Erarbeitung Projekt-Verknüpfungs-ID	38
Abbildung 11: Das elektronische Patientendossier	42
Abbildung 12: Vertikale und horizontale Datenintegration	48
Abbildung 13: Idee Datenintegrationszentrum	49
Abbildung 14: Relevante Stakeholder bei der Umsetzung eines Datenintegrationszentrums	50
Abbildung 15: Digitale Wertschöpfungskette	51

Impressum

Die Studie wurde erstellt durch

SNPC GmbH
Knesebeckstraße 59 – 61
10719 Berlin
www.snpc.de

Autoren und Ansprechpartner

Wolfgang Branoner	wolfgang.branoner@snpc.de
Tobias Unger	tobias.unger@snpc.de
Michael Wehran	michael.wehran@snpc.de
Carl Wechselberg	

© SNPC Berlin, September 2017

Layout + Grafik

Heike Rusch, Michael Wehran

Druck:

DAS DRUCKTEAM BERLIN | Maik Roller und Andreas Jordan GbR



