

# **Mit Daten Leben retten: Für eine bessere Patientenversorgung durch Digitalisierung und Gesundheitsforschung**

Positionspapier

Mit Daten können Leben gerettet werden. Die Digitalisierung bietet uns die Chance, Krankheiten durch enge Vernetzung von Arzt, Patient und Forschung effektiver zu bekämpfen. In den Gesundheitsdaten sind die Informationen enthalten, die die Forschung braucht, um den Ärzten eine bessere Behandlung ihrer Patienten zu ermöglichen. Der Schlüssel zu einer individualisierten und auf neuesten Forschungserkenntnissen beruhenden Patientenbehandlung liegt im Austausch pseudonymisierter Daten, was eine gesicherte Verbindung zum Patienten ermöglicht.

Aus diesem enormen Potenzial erwächst die Notwendigkeit, die Nutzung von Gesundheitsdaten in Versorgung und Forschung weiter zu befördern – auch, um die Innovationskraft des Standorts Deutschland im internationalen Wettbewerb zu erhalten.

Patienten bestimmen über ihre Daten selbst. Das Selbstbestimmungsrecht umfasst aber zugleich die Möglichkeit, die eigenen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke freizugeben und damit einen Nutzen für die eigene Behandlung zu generieren oder zur Grundlage allgemeiner Forschungserkenntnisse beizutragen. Dieses Recht darf nicht beschnitten werden. Es ist die Grundlage für personalisierte Medizin, die Schmerzen lindert und die Behandlung verbessert.

Gesetzgeberisch wurden Digitalisierung, Versorgung und Forschung zuletzt in immer höherer Taktung zusammengedacht; unter anderem im TSVG, im GSAV im DVG und in der aktuellen parlamentarischen Beratung des PDSG. Flankierend dazu haben zahlreiche Initiativen (darunter die High-Tech-Strategie der Bundesregierung, die Medizininformatik-Initiative und die Leitinitiative „Digitale FortschrittsHubs Gesundheit“) große Fortschritte gebracht.

Als Gesundheits-, Forschungs- und Digitalpolitiker beobachten wir aber, dass die Potenziale der Digitalisierung in vielen Bereichen des Gesundheitswesens ungenutzt zu bleiben drohen. Gründe liegen in regional uneinheitlichen Rechtsrahmen, Versäumnissen der letzten Jahre bei der Zusammenführung medizinisch wichtiger Informationen aus unterschiedlichen Versorgungsbereichen (z.B. Kliniken und ambulanter Bereich) und auch in einer Debattenkultur, die hierzulande selten chancengetrieben, gern und oft aber risikobeschwert geführt wird.

Als Fachpolitiker der CDU/CSU-Bundestagsfraktion für Gesundheit, Forschung und Digitalisierung fordern wir, die Nutzbarkeit im Gesundheitswesen anfallender Daten zum Wohle der Patienten, ihrer besseren Versorgung und einer modernen Gesundheitsforschung mit folgenden Maßnahmen zu verbessern:

## **I. Die Koordinierung von Datenflüssen an zentraler Stelle bündeln**

Im Gesundheitswesen entstehen in verschiedensten Sektoren wertvolle Daten, die erst durch eine sinnvolle Verzahnung ihren vollen Nutzen zum Wohle einer personalisierten Patientenversorgung und der Spitzenforschung entfalten können. Voraussetzung dafür sind einheitliche Standards zu Struktur, Qualität und Interoperabilität von Daten und Schnittstellen, die unter Einbezug aller Stakeholder – Patienten, Medizin, Krankenkassen, Forschung und Gesundheitswirtschaft – definiert werden müssen.

Die dezentrale Federführung durch mehrere Akteure oder die Erweiterung einzelner Gremien wird der Komplexität der Gesundheitsforschung und -versorgung nicht gerecht. In den USA hingegen konnten mit einer nationalen Koordinierungsstelle, dem „Office of the National Coordinator for Health Information Technology“, gute Ergebnisse erzielt werden.

Darum fordern wir die Errichtung einer verlässlichen Infrastruktur für Datenflüsse zwischen Patient, Versorgung und Forschung – nötigenfalls auch mithilfe einer zentralen, nationalen Koordinierungsinstanz nach dem Vorbild der USA. Diese könnte auch an der Festlegung europäischer und internationaler Standards mitwirken. Ziel ist es, dass Datenwege möglichst kurz und direkt gehalten werden.

## **II. Datennutzen und elektronische Patientenakte**

Aktuellen Umfragen zufolge sind über drei Viertel der Deutschen bereit, ihre Gesundheitsdaten anonym und unentgeltlich digital für die medizinische Forschung zur Verfügung zu stellen; davon wiederum knapp drei Viertel für einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren. Besonders hoch ist die Bereitschaft, Gesundheitsdaten für die Forschung an Universitäten und öffentlichen Forschungseinrichtungen zur Verfügung zu stellen. Auch private Forschungsvorhaben finden wachsendes Interesse der Bürger.

Diese große Daten-Spendenbereitschaft der Bevölkerung für Forschungsvorhaben muss auch technisch durch eine Möglichkeit zum „Broad Consent“, also einer breiten Einwilligung zur Datennutzung für Zwecke der medizinischen Forschung und Versorgung, umgesetzt werden. Die hierbei jüngst erzielten Fortschritte im Austausch zwischen Datenschutzkonferenz, dem Bund und den Ländern begrüßen wir. Das selbstbestimmte Recht, die eigenen Gesundheitsdaten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen, muss verwirklicht werden.

Andere europäische Staaten zeigen, dass dies im Rahmen der Datenschutzgrundverordnung möglich ist. Dem Patienten hat dabei die volle Souveränität über seine Daten zuzustehen. Das Einverständnis zur Datennutzung für die Forschung muss niederschwellig erklärt und jederzeit barrierefrei widerrufen werden können, Missbrauch scharfe strafrechtliche Sanktionen nach sich ziehen.

Die elektronische Patientenakte ist dabei eine ideale Plattform. Wir fordern, die Datenfreigabe mit freiwilliger Zustimmungslösung schneller als bisher in die ePA zu integrieren. Dabei ist es notwendig, dass alle für die Forschung relevanten Daten auf der ePA gespeichert und mit Zustimmung des Patienten von der Forschung genutzt werden können. Das umfasst auch die Daten aus Diagnostik und Behandlung, denn ohne diese wichtigen, grundlegenden Informationen ist die Forschung nicht in der Lage, individuell passende Verbesserungen für die Patientenbehandlung zu generieren. Gesundheitsforschung und -versorgung erfordern gleichermaßen Daten, um Patienten zu helfen.

Selbstverständlich ist, dass die ärztliche Schweigepflicht und die besondere Schutzbedürftigkeit von Gesundheitsdaten als unverbrüchliche Grundlagen zu wahren sind. Die elektronische Patientenakte muss zugleich ermöglichen, dass neue Erkenntnisse aus der Forschung direkt den Patienten erreichen können. Nur so kann die personalisierte Medizin Realität werden.

### **III. Das deutsche Datenschutzrecht harmonisieren**

Durch die datenschutzrechtliche Gesetzgebungskompetenz der Bundesländer besteht die Gefahr, dass einzelne Länder von den Vorteilen der Digitalisierung im Gesundheitswesen durch zu restriktive Vorgaben oder deren Auslegung abgehängt werden. Noch immer scheitern Forschungsvorhaben zu schweren Erkrankungen innerhalb Deutschlands an den Grenzen der Bundesländer.

Wir fordern eine nationale Initiative zur länderübergreifenden Harmonisierung des Datenschutzrechts für den Bereich der Gesundheitsforschung und -versorgung. Als erster Schritt ist die im Ersten Bevölkerungsschutzgesetz neu geregelte federführende Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Vorhaben in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung zu begrüßen. Bundeseinheitliche Regeln zum Umgang mit Gesundheitsdaten, die den in diesem Bereich einmaligen Anforderungen an den Schutz von Daten, aber auch den enormen Chancen für die Forschung Rechnung tragen, sind und bleiben überfällig.

Die EU-Datenschutz-Grundverordnung setzt das Recht auf informelle Selbstbestimmung um und sollte im Sinne einer „Daten-Nutzungsverordnung“ verstanden werden. Art. 9 Abs. 2 h) DSGVO ebnet den Weg, dass Patienten ihr Recht, eigene Gesundheitsdaten der Forschung zur Verfügung stellen zu können, ausüben können. Wir fordern, die in Art. 9 Abs. 2 h) DSGVO explizit enthaltene Öffnungsklausel zugunsten der Gesundheitsversorgung hierzulande zu nutzen und beispielsweise die Sekundärnutzung von Daten für die medizinische Forschung zu ermöglichen. Notwendig ist ein bewusster Umgang mit Daten, der den gesellschaftlichen Nutzen sichtbar macht.

### **IV. Positive Anreize für qualitativ hochwertige Datenverarbeitung setzen**

Während sich bei der datengestützten Gesundheitsversorgung der quantitative Wettbewerb zwischen den USA und China entscheiden wird, sollten qualitativ hochwertige, ethisch und rechtlich einwandfreie Daten „made in Germany“ zu einem Alleinstellungsmerkmal unseres Gesundheitswirtschafts- und Forschungsstandortes werden.

Die Qualität der Daten ist sowohl hinsichtlich Vollständigkeit als auch Plausibilität sicherzustellen. Dafür wird es erforderlich sein, die Erhebung und Verarbeitung von der Basisdokumentation bis zu weitergehenden Daten bei allen relevanten Leistungserbringern verpflichtend zu verankern und dabei ein besonderes Schwergewicht auf Qualitätssicherung zu setzen. Hierbei müssen die Akteure finanziell und mit Know-how unterstützt und positiv incentiviert werden. Sanktionen allein, wie bei der Erstausrüstung von Arztpraxen mit TI-Konnektoren, haben sich als nicht genügend wirksam erwiesen.

Denkbar ist für die Digitalisierung der Apotheken, Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen ein Finanzinstrument auf Länderebene, das – anknüpfend an die Regelungen des DVG und des kommenden PDSG – Vorreiter mit Boni belohnt, Nachzügler sanktioniert, und somit im finanziellen Ergebnis ausgeglichen bliebe.

## **V. Die Nutzung synthetischer Daten für Forschung und Entwicklung stärken**

Die Gesundheitsversorgung der Zukunft wird eine noch stärker datengetriebene sein. Neben der Pseudonymisierung von Daten sind deshalb weitere Verfahren notwendig, um den Datennutzen im Sinne einer personalisierten Gesundheitsversorgung zu maximieren und gleichzeitig einen höchstmöglichen Datenschutz zu gewährleisten.

Durch den zunehmenden Einsatz von Machine-Learning-Verfahren ist es heute schon möglich, große Datenmengen zu synthetisieren. Beispielsweise wird künftig per „digital twin“ ein Abbild des Versicherten geschaffen werden können, mit dem Gesundheitsrisiken präziser simuliert und Therapieverläufe vorhergesagt werden können. Wir fordern, synthetische Daten zu Zwecken der Gesundheitsforschung und -versorgung stärker zu nutzen – als qualitativ hochwertige Alternative zu sensiblen Originaldatensätzen.

## **VI. Die industrielle Gesundheitswirtschaft in die datengestützte Forschung einbeziehen**

In Fragen der Versorgung und Forschung ist auch eine Beteiligung der Gesundheitswirtschaft notwendig. Zum einen, um Erkenntnisse, die aus dem Datenschatz gewonnen werden, zügig zum Patienten und in die Anwendung zu befördern; zum anderen wegen des Standortpotenzials für die Gesundheits- und Gesamtwirtschaft.

Große Fortschritte erhoffen sich Experten vom mit dem DVG neu geschaffenen Forschungsdatenzentrum. Allerdings ist die forschende Gesundheitswirtschaft dort nach bisheriger Konzeption nicht als antragsberechtigter Akteur aufgeführt. Hierzu stellen wir klar:

Die Gesundheitswirtschaft ist mit Abstand die treibende Kraft der medizinischen Forschung in Deutschland. Im Arzneimittelbereich werden rund 90 Prozent aller klinischen Studien von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft initiiert – allein im letzten Jahr zu rund 200 Erkrankungen. Ähnlich aktiv ist der Medizintechnologiesektor: Bei neuen Patentanmeldungen liegen deutsche Unternehmen auf Platz 2 weltweit; innovationsstärker sind nur noch die USA.

Der industriellen Gesundheitswirtschaft angesichts solcher Zahlen den Zugang zu Forschungsdaten zu verwehren, wäre an der Realität unseres Wissenschafts- und Forschungsstandortes vorbei gedacht. Dies gilt im Übrigen auch für Startups und vergleichbare junge Unternehmen der Gesundheitswirtschaft, denen wir eine Perspektive am Standort Deutschland und neue Betätigungsfelder eröffnen möchten.

Für das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) und folgende Gesetzesvorhaben können wir uns perspektivisch vorstellen, in Deutschland ansässige forschende Unternehmen der Gesundheitswirtschaft in den Kreis der Antragsberechtigten für das Forschungsdatenzentrum nach § 303e SGB V aufzunehmen.

## **VII. Innovative Gesundheits-Apps in die Versorgung bringen**

Das mit dem DVG neu geschaffene Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen war ein guter erster Schritt und ein wichtiges Signal. Allerdings greift die Beschränkung auf die Risikoklassen I und IIa zu kurz, da die MDR das Gefüge der bisherigen Risikoklassen fundamental verändern wird.

Die bisherigen Abläufe im Gemeinsamen Bundesausschuss für digitale Anwendungen höherer Risikoklassen sind für das hohe Innovationstempo in diesem Bereich ungeeignet. Darum wollen wir zeitnah darüber diskutieren, wie neue, beschleunigte und evidenzbasierte Verfahren auch für Gesundheits-Apps der Risikoklassen IIb und III ausgestaltet werden könnten. Benötigt werden schlanke, nach Risikoklassen gestufte, mit Sanktions- und Haftungsregelungen flankierte Prozesse, die den Versicherten auch zu aussichtsreichen Apps höherer Risikoklassen einen raschen Zugang verschaffen.

### **VIII. Ein Patientenportal für ePA-Nutzer errichten**

Die elektronische Patientenakte ist bislang weitgehend personenbezogen konzipiert. Noch fehlen Instrumente, um den Austausch von Patienten und Angehörigen untereinander zu ermöglichen. Für Betroffene in identischer oder ähnlicher Situation hätte eine solche Austauschmöglichkeit aber große Vorteile, gerade in der Selbsthilfe zu seltenen Erkrankungen.

Auch mit Blick auf die Datenfreigabe wird eine Kommunikationsplattform erforderlich sein, über die sich Datenspende und Interessierte zu abgeschlossenen, laufenden und geplanten Forschungsvorhaben informieren können. Anhand konkreter Studien, Projekte und Resultate ließe sich der Nutzen der Daten für die Versicherten veranschaulichen. Das würde die Akzeptanz der Datennutzung für die medizinische Forschung weiter steigern.

Darum sollte begleitend zur ePA ein freiwilliges Patientenportal geschaffen werden, das die Kommunikation unter Betroffenen im geschützten Raum unterstützt und über Erfolgsbeispiele der datengestützten Gesundheitsforschung aufklärt.

### **IX. Die Gesundheitskompetenz der Bürger im digitalen Bereich stärken**

Die Vorteile und Anwendungsbeispiele der elektronischen Patientenakte, ihrer verschiedenen Anwendungen, des e-Rezepts, der Videosprechstunde oder auch neuer Gesundheits-Apps müssen dem Bürger aktiv kommuniziert und veranschaulicht werden.

Es sind neue Wege nötig, um die Bürger mit den Anwendungen vertraut zu machen. Ziel führend wäre eine auf den Schwerpunkt „digital health literacy“ abzielende bundesweite Informationskampagne der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA).