

Mehr Forschung dank mehr Daten

MIT dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll die Patientenversorgung verbessert werden. Sofern die Nutzung der Daten dem Gemeinwohl dient, sollen alle Akteure im Gesundheitssystem darauf zugreifen dürfen – auch die pharmazeutische Industrie. Das Vorhaben ist umstritten. Es ist ein ungeheurer Schatz, der in den Datenbanken unseres Landes schlummert: Informationen zu Patientinnen und Patienten, zu Krankheitsverläufen und Therapien, die wirken oder auch nicht. Ein Schatz, der gehoben gehört, sagen die einen. Ein Schatz, der bleiben sollte, wo er ist, die anderen.

Zu denjenigen, die sich einen anderen Umgang mit dem Wissen wünschen, das in Deutschland tagtäglich bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten gewonnen wird, gehört Bundesgesundheitsminister Karl Lauterbach: »Moderne Medizin basiert auf Digitalisierung und Daten. Ihre Vorteile zu nutzen, macht Behandlung besser.«

Unter Lauterbachs Führung hat das Bundesgesundheitsministerium gemeinsam mit Patientinnen- und Patientenvertretern und weiteren Akteuren des Gesundheitswesens die sogenannte Digitalisierungsstrategie entwickelt. Hierzu gehört neben dem Digitalisierungsgesetz, das den Behandlungsalltag mit digitalen Lösungen verbessern soll, das Gesundheitsdatennutzungsgesetz, mit dem Daten für die Forschung erschlossen werden sollen. Das war längst an der Zeit, denn: »Deutschlands Gesundheitswesen hängt in der Digitalisierung um Jahrzehnte zurück, das können wir nicht länger verantworten«, sagt Lauterbach, »deshalb erleichtern wir unter anderem die Forschung auf Grundlage von Gesundheitsdaten.«

Datenbanken sind bisher geschlossene Systeme

Als Gesundheitsdaten gelten solche Daten, die einen Rückschluss auf den früheren, aktuellen oder zukünftigen körperlichen und geistigen Gesundheitszustand einer Person erlauben. Dazu gehören beispielsweise Diagnosen, Therapiepläne, Laborbefunde, Röntgenaufnahmen, Überweisungen zu fachärztlichen Praxen, Rezepte für Medikamente, Hilfsmittel oder Physiotherapie, Informationen zu Allergien, Vorerkrankungen, Behinderungen

Claudia Füßler
arbeitet als freie
Wissenschaftsjournalistin
in Freiburg.
claudiafuessler@web.de



oder dem Impfstatus. Schon heute werden zahlreiche dieser Daten nicht nur erfasst, sondern auch gespeichert, zum Beispiel bei Krankenkassen. Zunehmend mehr Krankenhäuser, aber auch Hausärztinnen und Physiotherapeuten arbeiten inzwischen mit digitalen Akten. Zudem gibt es deutschlandweit Hunderte unterschiedlicher medizinischer Register, die anonymisiert Informationen zu bestimmten Erkrankungen beinhalten, vor allem die Krebs- und Implantateregister sind bekannt. Solche Datensätze werden in der Regel als in sich geschlossene Systeme gepflegt, sie sind häufig klein und wenig vernetzt. Als Basis für wissenschaftliche Arbeit taugen sie nur begrenzt.

Mangelnde Wettbewerbsfähigkeit?

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) und die Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) kommen in einem Positionspapier zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz zu dem Ergebnis, dass Deutschland zwar gut nutzbare Datenressourcen habe, die schnell verfügbar gemacht und erschlossen werden müssten. Gleichzeitig sei das durch viele Genehmigungsstellen kleinteilige und heterogene System – unterschiedliche Gesetze in den Ländern; abweichende Genehmigungen zu identischen Anträgen durch unterschiedliche Behörden – für Forschende kaum mehr durchschaubar. Das führe dazu, »dass Deutschland in der Gesundheitsforschung weiter an Wettbewerbsfähigkeit verliert«.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Ulrich Kelber, forderte im November anlässlich der 104. Datenschutzkonferenz: »Ausgangspunkt aller Überlegungen muss die Souveränität der Betroffenen sein: Der Einzelne darf nicht zum bloßen Objekt der Datenverarbeitung degradiert werden.« Wesentlich seien daher unter anderem transparente Verarbeitungsprozesse – die Betroffenen müssten informiert werden, wer was mit ihren Daten macht.



Und natürlich müssen die Daten geschützt sein. Zu den grundlegenden technischen Schutzmaßnahmen gehörten Regelungen zu Verschlüsselung, Pseudonymisierung per unabhängiger Vertrauensstelle sowie zur frühestmöglichen Anonymisierung. Dass es vor allem darum geht, sensibel mit den Daten umzugehen, ist auch für den Deutschen Ethikrat entscheidend, denn: »Gesundheitsdaten bergen ein enormes Potenzial für das Patientenwohl, wenn sie nur genutzt werden können. Damit dies möglich ist, brauchen wir nicht weniger Datenschutz, sondern dessen bessere Umsetzung«, sagt die Vorsitzende Alena Buyx.

Fit für den europäischen Datenraum

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll sich der Zugang zu Gesundheitsdaten zukünftig an den Nutzungszwecken orientieren, nicht an der Rechtspersönlichkeit des Antragstellers. Das schließt die Gesundheitswirtschaft ausdrücklich ein, vorausgesetzt die Innovationen dienen dem Gemeinwohl. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz soll zudem Deutschland fit machen für den europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, EHDS), für den die EU-Kommission im Mai 2022 einen Entwurf vorgelegt hatte. Dieser sieht vor, dass der europäische Datenraum Einzelpersonen dabei unterstützt, die Kontrolle über die eigenen Gesundheitsdaten zu behalten. Der Entwurf fördert außerdem die Nutzung von Gesundheitsdaten für eine bessere medizinische Versorgung. »Vertrauen ist ein grundlegender Faktor für den Erfolg des europäischen Raums für Gesundheitsdaten«, sagt die EU-Kommission dazu und weist auf die dafür notwendigen datenschutzrechtlichen Standards.

Arzneimittelentwicklung fördern

Dass Patientinnen und Patienten davon profitieren können, wenn die Industrie moderne digitale Technologien nutzen kann, zum Beispiel bei der Entwicklung neuer Medikamente, steht für den Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa) außer Frage. Dabei seien Gesundheitsdaten die Grundlage jeder medizinischen Innovation.

Während die pharmazeutische Industrie bisher pseudonymisierte und randomisierte Gesundheitsdaten in der Regel nicht nutzen konnte, könnte das Gesundheitsdatennutzungsgesetz für Abhilfe sorgen: KI-Anwendungen zur Mustererkennung, allgemein datengetriebene Erkenntnisgewinne, aber auch eine Beschleunigung klinischer Studien durch Nutzung qualitativ hochwertiger Daten sollen künftig deutlich leichter möglich und machbar sein.

Und schließlich soll auch die elektronische Patientenakte (ePa) für alle gesetzlich Versicherten ab spätestens Ende 2024 eine essenzielle Quelle für die Gesundheitsdaten werden. Nur wer sich ausdrücklich dagegen entscheidet, wird aus dem System genommen. Kritik äußert die Freie Ärzteschaft (FÄ): Mit der zwangsweisen Befüllung einer staatlich angeordneten zentralen elektronischen Patientenakte durch Ärzte, Apotheker und viele weitere Mitarbeitende des Gesundheitswesens werde die ärztliche Schweigepflicht abgeschafft, heißt es in einer Pressemitteilung des Verbandes.

Bis der Datenschatz gehoben werden kann, bleibt noch einiges zu tun. Das Gute ist: Wenn es schließlich gelingt, profitieren vor allem die Patienten von mehr Wissen über Erkrankungen und Therapien. **Q**

Zentrale Inhalte des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)

Eine zentrale Datenzugangs- und -koordinierungsstelle wird aufgebaut, die den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen (z. B. Krebsregister, Krankenkassendaten) ermöglicht. Die Daten bleiben dezentral gespeichert.

Die federführende Datenschutzaufsicht für bundesländerübergreifende Forschungsvorhaben wird auf alle Gesundheitsdaten erweitert.

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) beim BfArM wird weiterentwickelt: Künftig soll auch die forschende Industrie dort Anträge auf Datenzugang stellen können.

Die Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePa) wird vereinfacht, kann nutzerfreundlich in der ePa-App gesteuert werden (Opt-out).