

© BMG

Dr. Thomas Gebhart, MdB,
Parlamentarischer Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Neue Zusammenhänge erkennen

>> Unser Gesundheitswesen generiert eine Vielzahl an Daten. Klug und sicher genutzt können diese helfen, die gesundheitliche Versorgung zu verbessern, neue Therapien und Technologien zu entwickeln. Ein Plädoyer für eine Nutzung des bereits vorhandenen Datenschatzes.

Die Digitalisierung erleichtert uns den Alltag. Von der Terminplanung bis zum Zurechtfinden in einer Stadt werden mehr und mehr Prozesse digital abgewickelt. Dies gilt auch im Gesundheitswesen. Hier kann Digitalisierung Angehörige der Heilberufe unterstützen und gleichzeitig sogar die Qualität der Arbeit erhöhen: Dokumentation im Schockraum über eine automatisierte Spracherkennung, CT-Bilder, die bei Operationen als Hologramm über den Patienten visualisiert werden können oder elektronische neuronale Bypässe, die die Beweglichkeit von gelähmten Menschen wiederherstellen. Alles Beispiele, die zeigen, dass mit Digitalisierung Eingriffe individueller auf die Patienten abgestimmt werden können. Daraus lassen sich neue Erkenntnisse und Methoden entwickeln, von denen vor wenigen Jahren noch niemand zu träumen gewagt hätte. Zudem bieten sich erhebliche Chancen, Abläufe im medizinischen Alltag effizienter zu machen und somit Zeit- und Personalressourcen zu schonen. Gleichzeitig werden in kaum einem Bereich so viele Daten generiert, so viele neue Erkenntnisse gewonnen, wie in der Medizin und den Lebenswissenschaften. Es gilt, diese Daten zu nutzen, zu bündeln, damit zu forschen und die Erkenntnisse wieder der Versorgung zugutekommen zu lassen. Bevor dazu immer neue Daten erhoben werden, ist es effizienter und kontrollierbarer, vorhandene Datenschätze zu identifizieren und auf rechtssicherem Weg der Forschung zur Verfügung zu stellen. Einen solchen Datenschatz stellen die bei den Krankenkassen lagernden, zu Abrechnungszwecken erhobenen Daten dar. Bereits in den vergangenen beiden Legislaturperioden hat das Bundesministerium für Gesundheit einen Grundstein gesetzt, die Versorgungsforschung zu erleichtern: Beim DIMDI wurde die Datenaufbereitungsstelle aufgebaut und die Forschung mit Sozialdaten in § 75 SGB Zehntes Buch Sozialgesetzbuch erleichtert. Nun ist es an der Zeit, Sozialdaten der Krankenkassen (sog. Abrechnungsdaten) in einem breiteren Umfang und deutlich schneller als bislang für die Versorgungsforschung zugänglich zu machen. Daher soll die Datenaufbereitungsstelle beim DIMDI zum Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt werden. Dazu sollen die Abrechnungsdaten in pseudonymisierter Form beim Forschungsdatenzentrum gesammelt, aufbereitet und gespeichert werden. Auf Antrag können dann anonymisierte und aggregierte Datensätze zu Forschungs- und Planungszwecken genutzt werden.

Ein denkbarer weiterer Schritt wäre, dass wir die Versicherten in Deutschland dazu befähigen, ihre Gesundheitsdaten für wissenschaftliche Forschungsvorhaben zur Verfügung zu stellen. Bei einer Regelung zur sogenannten Datenspende geht es nicht darum, zu entscheiden, was wichtiger ist: Datenschutz oder Gesundheitsschutz, sondern wie Datenschutz und Gesundheitsschutz in einen interessengerechten Ausgleich gebracht werden können. Der Datenschutz ist als Ausfluss des grundrechtlich geschützten Rechts auf informationelle Selbstbestimmung ein hohes Gut, das es zu wahren gilt. Daher ist rechtlich wie technisch genau zu überlegen, wie ein rechtssicheres Verfahren der Datenspende aussehen kann. Dabei sollten die Patientin, beziehungsweise der Patient, stets im Mittelpunkt stehen, denn es sind ihre Daten, die im Hinblick auf ihre Person erhoben und nun unter Wahrung des Datenschutzes weiterverarbeitet werden sollen. Auf der anderen Seite hat aber auch die Gesellschaft ein berechtigtes Interesse an innovativen Produkten und Methoden, die die Gesundheitsversorgung verbessern können. Die größten Fortschritte erzielen wir aber dann, wenn wir uns im Hinblick auf die Datennutzung öffnen und einen Weg finden, der es Forschern erlaubt, unter Wahrung höchstmöglicher Datenschutzstandards Gesundheitsdaten auszuwerten. Die Datennutzung bietet uns bislang ungenutzte Möglichkeiten, ganz neue Zusammenhänge bei Krankheiten zu entdecken, neue Ansätze für Diagnose- und Therapieoptionen zu erforschen und die aktuelle Versorgung zu überprüfen und dabei z.B. Verfahren zu standardisieren, um Arzneimittel auszuschließen, die bei bestimmter genetischen Disposition keine Wirksamkeit entfalten oder um schlichtweg Nebenwirkungen zu verringern. Diese Chance sollten wir nicht ungenutzt lassen.

Die Zukunft der Medizin wird eine noch stärker datengetriebene Medizin sein. Das beste Beispiel dafür ist der Einsatz Künstlicher Intelligenz. Künstliche Intelligenz kann durch die Nutzung und Auswertung großer Datenmengen Ärztinnen und Ärzte bei der Entscheidung über Diagnosestellung und Therapiewahl unterstützen und dabei Therapien individueller und damit zielgerichteter am Patienten ausrichten. So können KI-Systeme bereits heute viel schneller und treffsicherer Tumore auf CT-Bildern erkennen und zum Beispiel anatomische Strukturen wie Rückenmark, Blutgefäße und Tumorgewebe markieren. Sogar Helligkeitsverteilungen innerhalb des Tumors lassen sich aufzeichnen, die mit bloßem Auge kaum auffallen. Auf diese Weise lassen sich Tumorzellen gezielter bestrahlen. Bei ausreichenden Bilddaten wird es künftig sogar möglich sein, Aussagen über Gewebemerkmale zu treffen, ohne eine Biopsie machen zu müssen. Künstliche Intelligenz soll und wird die Ärztin oder den Arzt dabei nicht ersetzen, sondern ihnen Zeit verschaffen und zu einer präziseren und persönlicheren Versorgung beitragen. Um Künstliche Intelligenz in der Gesundheitsversorgung so nutzbringend einsetzen zu können wie möglich, ist es entscheidend zu erfahren, welchen konkreten Nutzen welche KI-Anwendungen für wen haben und welche Herausforderungen es für einen breiten und vor allem sinnvollen Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen gibt.

Genau für diese Zwecke sind im Rahmen der KI-Strategie der Bundesregierung insgesamt 500 Mio. Euro zur Verfügung gestellt worden. Davon hat das Bundesministerium für Gesundheit 16,5 Mio. Euro erhalten, mit denen Projekte gefördert werden, die den konkreten Nutzen von Künstlicher Intelligenz für die Versorgung der Patientinnen und Patienten untersuchen. Die Projekte sollen rechtliche, technische, ökonomische, systemische und ethische Herausforderungen identifizieren, damit anschließend notwendige Maßnahmen ergriffen werden können, um den breiten und sinnvollen Einsatz von KI-Anwendungen im deutschen Gesundheitswesen zu ermöglichen.

Wenn wir vom Einsatz von Künstlicher Intelligenz und von Daten-

Zitationshinweis

Gebhart, T.: „Neue Zusammenhänge erkennen", in: „Monitor Versorgungsforschung" (06/19), S. 14-15, doi: 10.24945/MVF.06.19.1866-0533.2183

nutzung sprechen, können wir nicht an unseren Landesgrenzen Halt machen. Gerade in Bereichen wie der Krebsforschung, der personalisierten Medizin und der Bekämpfung seltener Erkrankungen ist eine Vernetzung der Datenhaltung innerhalb Europas sinnvoll.

So können wir die Datengrundlage erweitern und voneinander profitieren. Deswegen möchte Deutschland mit der deutschen Ratspräsidentschaft im 2. Halbjahr 2020 die Weichen für einen gemeinsamen europäischen Gesundheitsdatenraum schaffen. Auf diese Weise können Register und Datenbanken europaweit vernetzt werden. Dies bietet eine zuverlässigere Grundlage für Forschungsvorhaben und hilft dabei, etwa auch bei seltenen Krebserkrankungen vergleichbare Fälle zu entdecken, Versorgungswege zu optimieren und neue Therapien zu entwickeln. Gemeinsam mit unseren Partnern in den anderen Mitgliedstaaten wollen wir an einem gemeinsamen Verständnis zur Datennutzung im Gesundheitswesen arbeiten. Damit wollen wir bei der Entwicklung von KI-Anwendungen wettbewerbsfähig bleiben und einen wertebasierten und patientenwohlorientierten europäischen Weg der Datennutzung etablieren. Auch hier benötigen wir perspektivisch gemeinsame Qualitätskriterien zur Überprüfung von KI-Anwendung. So bleibt Europa gegenüber den USA und China wettbewerbsfähig. Wir sind davon überzeugt, dass eine stärkere Vernetzung international wie national neue Erkenntnisse, Innovationen und Verfahren hervorbringen kann, von denen wir alle profitieren werden können. <<

Das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG)

Apps auf Rezept, die elektronischen Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung, das eRezept sowie überall bei Behandlungen auf das sichere Datennetz im Gesundheitswesen zugreifen – all das und noch mehr ermöglicht das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation", kurz Digitale-Versorgung-Gesetz und noch kürzer DVG, welches am 7. November 2019 durch den Bundestag beschlossen wurde. Im DVG wird aber noch mehr geregelt: Das ist zum einen die Fortführung des Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro jährlich, und zum anderen die Schaffung eines Deutschen Forschungsdatenzentrums. Dazu Bundesgesundheitsminister Jens Spahn: „Große Datenmengen sind die Voraussetzung für medizinischen Fortschritt. Wir sorgen dafür, dass in einem Forschungsdatenzentrum die bei den Krankenkassen vorliegenden Abrechnungsdaten pseudonymisiert zusammengefasst werden und der Forschung auf Antrag anonymisierte Ergebnisse übermittelt werden. Damit stehen der Wissenschaft zukünftig in einem geschützten Raum aktuellere und mehr Daten für neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung zur Verfügung." Im Gesetzestext steht dazu, das nach einer ersten, noch sehr groben Schätzung, die auf den Erfahrungen aus dem bisherigen Verfahren beruhten, sich die Ausgaben für das Forschungsdatenzentrum im Endausbau auf circa acht Millionen Euro pro Jahr belaufen würden; abhängig vom Automatisierungsgrad der Datenbereitstellung und der Inanspruchnahme seitens der Nutzungsberechtigten. Die genauen Mehrausgaben könnten jedoch erst nach Festlegung des konkreten Datenumfangs und der Datenzugangsmöglichkeiten, die per Rechtsverordnung erfolgen soll – dies geschieht jedoch erst 2020.

Der Genauigkeit halber hier der Gesetztestext zu einigen wichtigen Paragafen

§ 303a „Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz; Verordnungsermächtigung"

(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.

(2) Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen. Sie unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder.

(4) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 ist auch das Nähere zu regeln. 1. zu spezifischen Festlegungen zu Art und Umfang der nach § 303b Absatz 1 Satz 1 zu übermittelnden Daten und zu den Fristen der Datenübermittlung nach § 303b Absatz 1 Satz 1, 2. zur Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 303b Absatz 2 und 3 Satz 1 und 2, 3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 1 und 2 und zum Verfahren der Übermittlung der Pseudonyme an das Forschungsdatenzentrum nach § 303c Absatz 3 durch die Vertrauensstelle, 4. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach § 303d Absatz 1 und § 303e einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen nach § 303e Absatz 4 durch das Forschungsdatenzentrum,5. zur Verkürzung der Höchstfrist für die Aufbewahrung von Einzeldatensätzen nach § 303d Absatz 3, 6. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz, 7. zur Erstattung der Kosten nach Absatz 3 einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse

§ 303b „Datenzusammenführung und -übermittlung"

(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle für jeden Versicherten jeweils in Verbindung mit dem unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversichertennummer des Versicherten nach § 290 oder einer anderen krankenkassenübergreifend eindeutigen Identifikationsnummer des Versicherten (Versichertenkennzeichen); 1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort, 2. Angaben zum Versicherungsverhältnis, 3. die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302, 4. Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und 5. Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten jeweils mit der die Daten liefernden Stelle.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt: 1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das Versichertenkennzeichen, wobei jeder einem Versichertenkennzeichen zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird, 1. an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d die Daten nach Absatz 1 ohne das Lieferpseudonym, wobei jeder einem Lieferpseudonym zuzuordnende Einzeldatensatz mit einer Arbeitsnummer gekennzeichnet wird, 2. an die Vertrauensstelle nach § 303c eine Liste mit den Lieferpseudonymen einschließlich der Arbeitsnummern, die zu den nach Nummer 1 übermittelten Einzeldatensätzen für das jeweilige Lieferpseudonym gehören. Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach Satz 1 vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann eine Arbeitsgemeinschaft nach § 219 mit der Durchführung der Aufgaben nach den Absätzen 1 bis 3 beauftragen.

§ 303e „Datenverarbeitung"

(1) Das Forschungsdatenzentrum macht die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten nach Maßgabe der Absätze 3 bis 6 folgenden Nutzungsberechtigten zugänglich, soweit diese nach Absatz 2 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind ... (Anm. der Red.: eigentlich alle, außer der Pharma-Industrie).