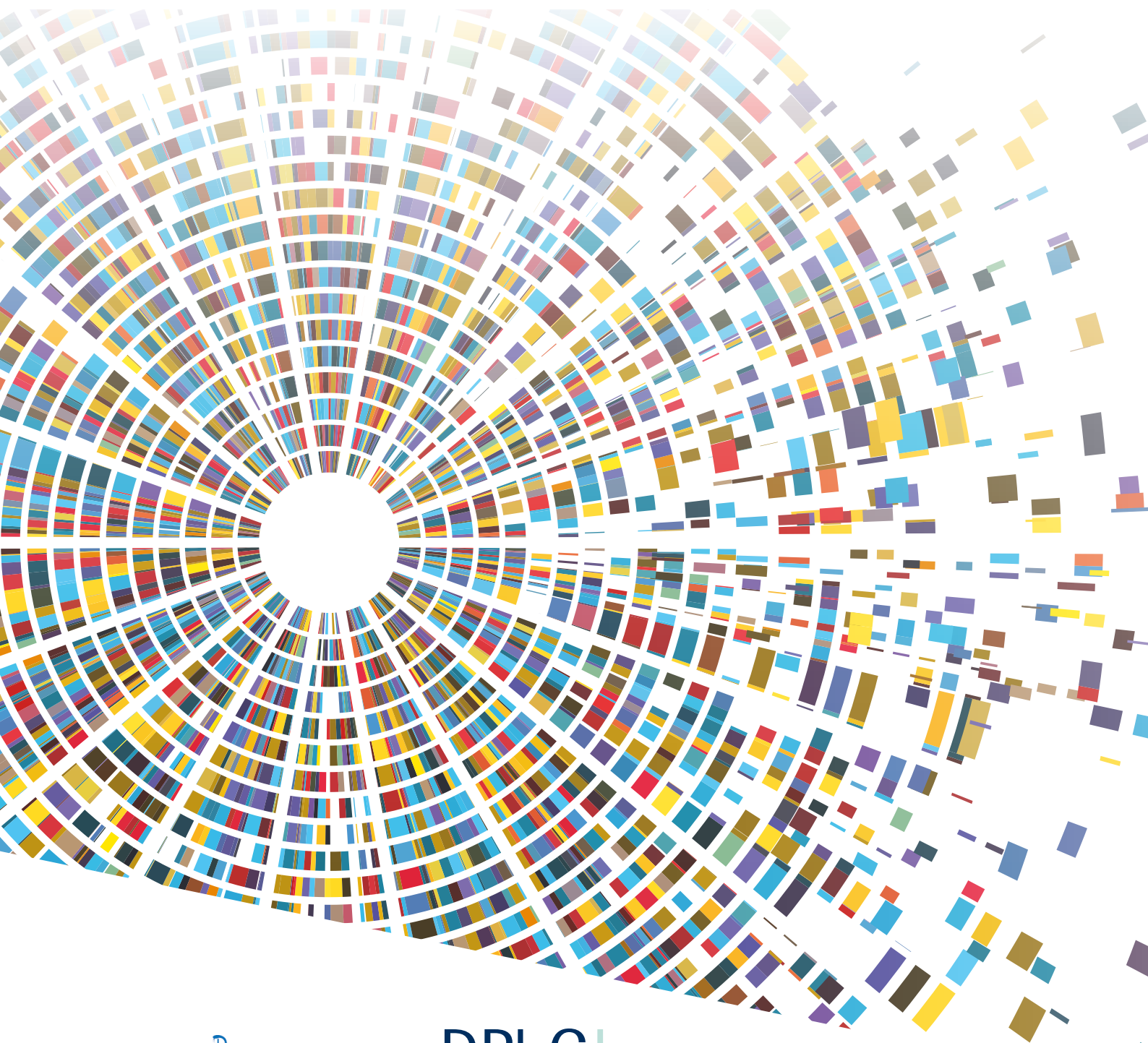


ABSCHLUSSSTATEMENT

GESUNDHEITSDATEN – WIE KANN DAS POTENTIAL VON
FORSCHUNGSDATEN GENUTZT WERDEN?



GESUNDHEITSDATEN – WIE KANN IHR POTENTIAL FÜR VERSORGUNG UND FORSCHUNG GENUTZT WERDEN?

ABSCHLUSSSTATEMENT BASIEREND AUF DEM EXPERTENTREFFEN AM 19. 07. 2022 IN FRANKFURT AM MAIN

Täglich werden in Deutschland unzählige Gesundheitsdaten generiert. Sie entstehen im Kontext von Krankheiten und beziehen sich auf deren Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge. Als Abrechnungsdaten laufen abrechnungsrelevante Aspekte davon bspw. bei den Krankenkassen zusammen. Um das Potenzial dieser Daten zu erschließen, beschloss die Bundesregierung in ihrem Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) von 2019, ein Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufzubauen, das jährlich in pseudonymisierter Form die Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland erhalten und wissenschaftlichen Institutionen auf Antrag zu Forschungszwecken bereitstellen soll. Bislang dauert der Aufbau des FDZ Gesundheit noch an. In der derzeit gültigen Form des DVG ist die Privatwirtschaft, die den Großteil klinischer Studien im Rahmen der Entwicklung neuer Arzneimittel durchführt, von der Nutzung dieser Daten für die Forschung ausgeschlossen, was ein klares Innovationshindernis darstellt.

Viel länger noch dauert in Deutschland das Warten auf die elektronische Patientenakte (ePA), in der alle Gesundheitsdaten eines Versicherten gespeichert sein sollen. Mit 15 Jahren Verspätung ist sie inzwischen zwar am 1. Januar 2021 an den Start gegangen, allerdings nur auf freiwilliger Basis und von den Krankenkassen kaum beworben. Erst sechs Prozent aller Patientenakten werden in Deutschland elektronisch übermittelt. Wenn ein Patient hierzulande ins Krankenhaus kommt, sind viele behandlungsrelevante Daten über ihn dort oft nicht bekannt. Der Wissenschaftsrat weist in einem im Juli 2022 veröffentlichten Positionspapier darauf hin, dass Deutschland hinsichtlich der Nutzung von Daten für die Gesundheitsversorgung und -forschung im internationalen Vergleich weit abgeschlagen ist. Das aktuell größte Defizit bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens sei die mangelnde Vernetzung und Integration von Gesundheitsdaten. Wie vorteilhaft die Nutzung von Gesundheitsdaten für das Gemeinwohl sein kann, hat sich in anderen Ländern während der Pandemie eindrucksvoll gezeigt. Taiwan zum Beispiel konnte dadurch die Covid-19-Inzidenz sehr gering halten. In Deutschland waren während der Pandemie dagegen nicht genügend Gesundheitsdaten zugänglich, um die Verbreitung von SARS-CoV-2 einzudämmen. Auch wurden nicht genügend Daten erhoben, um die Wirksamkeit antipandemischer Maßnahmen nachträglich ausreichend evaluieren zu können. „Daten teilen heißt besser heilen“, formulierte der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen pointiert schon im März 2021 in seinem Gutachten „Digitalisierung für Gesundheit“.

Die neue Bundesregierung hat diesen Impuls aufgenommen. In ihrem Koalitionsvertrag vom Dezember 2021 verspricht sie, ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz zur besseren wissenschaftlichen Nutzung im Einklang mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auf den Weg zu bringen. Auch stellt sie in Aussicht, mit einem Forschungsdatengesetz sowie einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz den Zugang zu Forschungsdaten für die öffentliche und die private Forschung umfassend zu verbessern sowie medizinische Register als Datengrundlage für klinische Studien und

Versorgungsanalysen zu fördern. Eingebettet werden soll diese Gesetzgebung in einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS), dessen Verwirklichung die EU-Kommission im Mai 2022 beschlossen hat.

Vor diesem Hintergrund veranstaltete das House of Pharma & Healthcare zusammen mit der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft ein Expertentreffen, bei dem der Umgang mit Gesundheitsdaten in Deutschland unter verschiedenen Blickwinkeln beleuchtet und deren potenzieller Nutzen im Zusammenhang mit der Digitalisierung des Gesundheitswesens diskutiert wurde. Dabei orientierten sich die teilnehmenden Experten übereinstimmend an folgenden Grundsätzen:

- Im Mittelpunkt der Medizin steht der Mensch. Die Nutzung von Gesundheitsdaten dient seiner Gesunderhaltung und/oder Gesundwerdung.
- Jeder Mensch ist der Besitzer seiner Gesundheitsdaten. Sein Recht auf informationelle Selbstbestimmung ist ein Grundrecht.
- Die Auswertung großer Datenmengen bietet die Chance, Versorgung, Behandlung und Forschung nachhaltig zu verbessern. Gesundheitsschutz und Datenschutz sollten sich dabei als Partner zum Wohl der Patienten verstehen.

Beschaffenheit von Gesundheitsdaten

Unabhängig davon, ob sie analog oder digital vorliegen, gelten für Gesundheitsdaten bestimmte Qualitätsanforderungen: Sie müssen die Gütekriterien der Korrektheit, Vollständigkeit, Aktualität, Konsistenz und Gültigkeit erfüllen. Ferner müssen sie hinsichtlich ihrer technischen Eigenschaften lesbar, in Syntax und Semantik eindeutig sowie legal verfügbar und nutzbar sein.

Strukturiert vorliegende digitale Daten zeichnen sich gegenüber analogen Daten durch ihre ubiquitäre Verfügbarkeit, ihre Echtzeitfähigkeit, ihre maschinelle Verarbeitbarkeit und ihre maschinelle Interpretierbarkeit aus. Das ermöglicht prinzipiell ihre Verknüpfung mit Verfahren der künstlichen Intelligenz, in denen große Datenmengen der Lehrstoff maschinellen Lernens sind. So können Algorithmen (weiter) entwickelt werden, die medizinisch bestmöglich nützen und gleichzeitig das Gesundheitssystem ökonomisch entlasten. Besonders wichtig sind dabei (genomische) Prädispositionsdaten, Langzeitdaten, Real-World-Daten und Outcome-Daten. Viel zu wenig beachtet werden bisher jene Real-World-Daten, die aus der häuslichen Interaktion von Menschen mit digitalen Gesundheitsassistenten-Systemen (Apps) entstehen.

Auf dem Weg zum Forschungsdatengesetz

Im Zusammenhang mit KI-Verfahren und der digitalen Transformation wird die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken erst seit wenigen Jahren diskutiert. Projekte mit dem Ziel, mehr Datentransparenz im Gesundheitswesen herzustellen, um die Versorgungsforschung zu verbessern, wurden von der Bundesregierung aber schon seit Anfang der 1980er Jahre verfolgt. Die enormen Herausforderungen, die die deutsche Wiedervereinigung auch an die Gesundheitspolitik stellte, schoben diese Projekte dann

sehr lange in den Hintergrund, so dass die Datentransparenz-Verordnung im §303 SGB V erst 2006 festgeschrieben wurde. Trotz der beiden Fortschreibungen dieses Paragraphen in den Jahren 2012 und 2019 ist der Forschung der Zugang zu den Versorgungsdaten der GKV noch immer nicht möglich.

Empfehlenswert ist es, Datensilos aufzulösen. Denn die Versorgungsdaten der GKV repräsentieren nur ein Segment aller vorliegenden Gesundheitsdaten. Hinzu kommen Daten aus der klinischen Forschung und aus medizinischen Zentren, Registerdaten sowie Daten, die Patienten selbst erheben. Insbesondere in diesen über Gesundheits-Apps selbst erhobenen Daten „auf der Meile zwischen Sofa und Wartezimmer“ schlummert ein bisher ungenutztes Potential für eine Outcome-orientierte und präventive Versorgung. Im Rahmen eines Forschungsdatengesetzes sowie eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes sollten alle vorstehend genannten Datenräume der öffentlich wie der privat finanzierten Forschung unter Beachtung und im Einklang mit dem Datenschutz gleichermaßen zugänglich sein.

Die ePA als Basis für eine bessere Behandlung

Eine klug gewählte Ausgestaltung der elektronischen Patientenakte ermöglicht eine Gesundheitsversorgung aus einem Guss. Das leben andere europäische Länder seit langem vor – Deutschland ist weit davon entfernt. Hier wird die ePA bisher zudem eher als elektronische Versichertenkarte (eVA) verstanden. Für die Dokumentation komplexer Behandlungsprozesse ist das unzureichend. Erst eine vollständige Nachverfolgbarkeit einer individuellen Krankheit und ihrer Behandlung erlaubt es den Ärzten, zu jedem Zeitpunkt einer oft jahrzehntelangen Patientenkarriere die optimalen Therapieentscheidungen zu treffen. Das erfordert eine semantisch durchsuchbare ePA. Um eine solche ePA anzulegen, bedarf es der Kommunikation der behandelnden Experten untereinander. Vorbildlich zeigt sich das in der Krebsmedizin. Dort ist es gelungen, klinische Krebsregister aufzubauen, in denen dezentrale Daten in einheitlichem Format so aufbereitet werden, dass Behandlungsstandards und -leitlinien daraus abgeleitet werden können, die den Patienten zugutekommen.

Die ePA sollte nicht nur behandlungsoptimierend, sondern auch forschungskompatibel sein. Wenn ihr Inhaber damit einverstanden ist und nicht für ein Opt out votiert hat, sollten ihre Daten verschlüsselt der gemeinwohlorientierten Forschung offenstehen. Sinnvoll wäre es, für jede Person bei Geburt oder Zuzug nach Deutschland routinemäßig eine ePA einzurichten, deren Daten die jeweiligen Leistungserbringer einsehen können. Die Verschattung sensibler Inhalte seiner ePA muss dabei jedem Inhaber möglich sein.

Empowerment durch DiGA

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) – die sogenannten Gesundheits-Apps – können seit dem Inkrafttreten des Digitale-Versorgung-Gesetzes auf Rezept verschrieben werden. Bislang werden sie aber vom BfArM selten zugelassen und von Ärzten kaum verordnet. Das liegt auch daran, dass an ihrer Entwicklung zu viele Techniker und zu wenig Kliniker beteiligt sind. Damit wird eine Chance vertan, denn die Fortschritte der KI werden schon bald zu DiGA führen, die immer besser auf das Individuum zugeschnitten sind und ihm dabei helfen, seine Gesundheit zu erhalten und/oder wiederherzustellen. Besonders für digital natives, die mit dem Smartphone als Orientierungsmittel aufgewachsen sind, werden sie eine zunehmend wichtige Rolle spielen. In Form eines digitalen Zwillings ihres Gesundheitszustandes werden sie auf den Smartphones dieser Generation „wohnen“ und gesundheitliche Orientierung geben. Ärzte und Apotheker sollten erkennen, welches Potenzial darin steckt, bevor ihnen Anbieter wie Amazon die Arbeit abnehmen.

Datensicherheit und Datensparsamkeit

Bei der Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist der Artikel 9 der DSGVO besonders zu beachten. Er setzt der Datennutzung klare Grenzen, eröffnet in seinem 2. Absatz aber auch zahlreiche Spielräume, die durch den Gesetzgeber in Deutschland genutzt werden können. Alle digitalen Innovationen und Projekte im Gesundheitsbereich sollten von vorneherein von einem Datenschutzkonzept begleitet werden und den Datenschutzbeauftragten rechtzeitig einbeziehen. Die entsprechenden datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeiten sind eindeutig festzulegen und die anwendbaren Rechtsgrundlagen sind klar zu benennen.

Insgesamt betrachtet kann es allerdings nicht darum gehen, primär Daten zu schützen. Vielmehr gilt es, vorrangig Menschen zu schützen. Das Risiko einer Datennutzung sollte also stets gegen das Risiko einer unterlassenen Datennutzung abgewogen werden. Datenschutz und Gesundheitsschutz sollten bei dieser Güterabwägung als Geschwister betrachtet werden. Wünschenswert ist in diesem Zusammenhang eine tatsächliche Harmonisierung der Datenschutzaufsicht im föderalen System Deutschlands, wie sie §287a SGB V auf dem Papier bereits vorsieht. Zudem muss bei der Beratung durch die Aufsichtsbehörden stärker zwischen aus datenschutzrechtlicher Sicht unerlässlichen (MUSS) und optionalen Maßnahmen (SOLL) differenziert werden. Die grundrechtlich geschützte Forschungsfreiheit und die Rechte der Betroffenen stehen sich insoweit gleichrangig gegenüber. Für eine erfolgreiche Digitalisierung des deutschen Gesundheitssystems ist es im Grunde nicht entscheidend, über immer mehr Daten zu verfügen. Quantitativ hat Deutschland diesbezüglich gegenüber Ländern wie Indien und China ohnehin schlechte Karten. Entscheidend ist es, über immer bessere Algorithmen zu verfügen, die auch dann substanzuelle Schlüsse ziehen können, wenn nur wenige Daten vorliegen. Für die Entwicklung solcher Algorithmen, die datensparsam und dateneffizient sind, hat Deutschland vor allem dank seiner Forschungs- und Entwicklungsleistungen auf diesem Gebiet unbestritten große Standortvorteile. Eine stärkere Förderung dieses Segments der Informatik wird empfohlen.

Deutsche Perspektiven im europäischen Kontext

Deutschland bringt mit seiner hohen Bevölkerungsdichte und seinem engmaschigen Netz von Gesundheits- und Forschungseinrichtungen sehr gute Voraussetzungen für digital begründete Innovationen im Gesundheitsbereich mit. Die Verwirklichung kostenintelligenter und datenschutzkonformer Lösungen, die durch Datenaggregation bessere Behandlungsmöglichkeiten bei gleichbleibenden Kosten erschließen, sollte hier weiter gefördert werden. Das enorme Potential von Gesundheitsdaten aus der Arzneimittelforschung sollte auch dadurch gehoben werden, dass Pharmaunternehmen in vorwettbewerblicher Partnerschaft kooperieren. Letzten Endes käme es darauf an, ein dynamisches Gesundheitssystem zu etablieren, das in der Lage ist, aus einem Kontinuum von Gesundheitsdaten in Echtzeit zu lernen. Gesundheitsdaten müssten dann als Teil der kritischen nationalen Infrastruktur angesehen und verteidigt werden.

Eine beschleunigte Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens ist eine Voraussetzung für dessen erfolgreiche Integration in den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS), der die EU-weite Primär- und Sekundärdatennutzung von Gesundheitsdaten für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Forschung fördern soll. Er soll nach dem Willen der EU-Kommission schon 2025 Wirklichkeit werden. Das ist für alle EU-Länder eine anspruchsvolle Zielvorgabe, besonders aber für Deutschland, das nach heutigem Stand der Dinge temporär vom EHDS abgeschnitten sein dürfte, wenn es kein schnelleres Tempo vorlegt.

Kommunikation als Kernaufgabe

Ein in Deutschland ausgestelltes Rezept in Frankreich einzulösen; über den Rückruf eines Arzneimittels, das man einnimmt, per App in Echtzeit informiert zu werden; auf eine Diagnose nicht zwei Jahre, sondern nur zwei Stunden zu warten; besser behandelt zu werden dank einer Erkenntnis aus der Versorgungsforschung; ein neues hochwirksames und optimal verträgliches Medikament zu erhalten, dessen Angriffspunkt durch KI-basierte Datenanalyse entdeckt wurde: Das sind nur einige der Vorteile, die Patienten aus der Nutzung von Gesundheitsdaten erwachsen können.

Solche Vorteile beispielhaft zu kommunizieren, ist der Schlüssel, um die Bevölkerung für die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu gewinnen. Nur wenn der digitale Raum erkennbar patientenorientiert gestaltet ist und auf einem aus datenschutzrechtlicher Sicht sicheren Fundament basiert, wird er Akzeptanz finden. Dazu gehört es auch, den informed consent der Patienten und ihre Fragen, die im Gespräch darüber entstehen, ernst zu nehmen. Digitale Innovationen eröffnen den Patienten neue Entscheidungsräume – einerseits, weil sie transparentere Strukturen und bessere Möglichkeiten der Qualitätskontrolle schaffen, andererseits, weil sie zu neuen digitalen Behandlungsformen führen.

Kommunikation zwischen den Anbietern von Gesundheitsdienstleistungen und den Patienten allein reicht freilich nicht aus. Ebenso kommt es auf die Kommunikation zwischen den verschiedenen Institutionen und Interessenverbänden innerhalb und außerhalb des deutschen Gesundheitssystems an: Nur ein breiter gesellschaftlicher Konsens quer durch alle Bevölkerungsschichten – auch im Sinne interoperabler Daten-Normierung – wird in einer pluralistischen Gesellschaft der Digitalisierung den Weg bahnen. Die Nutzung von Gesundheitsdaten dient, wenn sie richtig ausgestaltet ist, dem Wohl aller. Deutschland ist bei der Nutzung dieser Daten im Vergleich zu anderen europäischen Staaten spät dran. Um nicht vollständig ins Hintertreffen zu geraten, ist es höchste Zeit, dass sich Politik und Gesellschaft dieses Themas intensiv annehmen!

Die nachfolgend genannten Teilnehmer und Teilnehmerinnen der Expertenrunde haben zur Ausarbeitung des Statements beigetragen und unterstützen die darin formulierten Empfehlungen:

Robin Brünn, Frankfurt a. M.

Dr. Johannes Bruns, Berlin

Prof. Dr. Michelangelo Canzoneri, Darmstadt

Dr. Martin Danner, Düsseldorf

Henrike Enke-Güldenpfennig, Bad Homburg v.d.H.

Prof. Dr. Robert Fürst, Frankfurt a. M.

Dr. Nils Gaebel, Wiesbaden

Prof. Dr. Bertram Häussler, Berlin

Prof. Dr. Martin Hirsch, Marburg

Prof. Dr. Jörn Kohlhammer, Darmstadt

Prof. Dr. Jochen Maas, Frankfurt a. M.

Tobias Manner-Romberg, Berlin

Dr. Matthias Meergans, Darmstadt

Detlev Osterloh, Frankfurt a. M.

Dennis Potempa, Mannheim

Rüdiger Rein, Berlin

Dr. Otto Quintus Russe, Frankfurt a. M.

Prof. Dr. Manfred Schubert-Zsilavec, Frankfurt a. M.

Dr. Hubert Steindl, Neumarkt

Prof. Dr. Marjan van den Akker, Frankfurt a. M.

Eine Vertreterin des Bundesministeriums für Gesundheit nahm als unabhängige Beobachterin am Expertentreffen teil.



Neben dem übergeordneten Ziel der branchenspezifischen und interdisziplinären Vernetzung auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene konzentriert das House of Pharma & Healthcare seine Arbeit auf die drei Kerngebiete Ausbildung, Dialog und Forschung.

Im Bereich der Ausbildung bietet das House of Pharma & Healthcare gemeinsam mit der Goethe Business School den Master of Pharma Business Administration (MBA) an, der sich an aufstrebende Professionals aus der Pharmaindustrie oder verwandten Bereichen richtet, die sich für weitergehende Führungsaufgaben in der Pharmaindustrie qualifizieren wollen. Das MBA-Programm spiegelt eine Kombination aus klassischen Managementkenntnissen und hochaktuellen pharmaspezifischen Inhalten wider.

Des Weiteren bietet das House of Pharma & Healthcare eine unabhängige und neutrale Plattform für die Diskussion kontroverser Themen. Indem es alle Interessengruppen einbezieht, die entlang der Wertschöpfungskette mit Pharma und Gesundheit zu tun haben, generiert es tragfähige Vorschläge für die Lösung aktueller Probleme.

Gemeinsam mit seinen Mitgliedern katalysiert das House of Pharma & Healthcare zudem die präkompetitiven Kooperationen für die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel. Damit hilft es Wissenschaft und Wirtschaft, Forschungsressourcen optimal einzusetzen, Parallelforschung zu vermeiden und zügig zu anwendbaren Ergebnissen zu kommen.

DPhG | Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.

Als gemeinnützige Gesellschaft hat sich die im Jahr 1890 gegründete Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG) die Förderung wissenschaftlicher Interessen der deutschen Pharmazie und deren Vertretung in der Öffentlichkeit zum Ziel gesetzt.

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft der Pharmazie fördert die DPhG die pharmazeutischen Wissenschaften unter fächerübergreifenden Aspekten und pflegt internationale wissenschaftliche Kontakte. Durch Vortragsveranstaltungen, Nachwuchsförderung und Stellungnahmen unterstützt die DPhG zudem die Umsetzung wissenschaftlicher Erkenntnisse in die Praxis, gibt Informationen über wesentliche zukunftsorientierte Neuentwicklungen und berät Behörden in Fragen der pharmazeutischen Ausbildung und zu Arzneimitteln.

Durch regionale Vortragsabende bietet die DPhG ApothekerInnen ein vielfältiges Fortbildungsangebot an. Die Gesellschaft hält jährlich einen mehrtägigen wissenschaftlichen Kongress an einem pharmazeutischen Hochschulstandort ab. Sie ist zudem Herausgeber einer dem Fortbildungsgedanken verpflichteten Mitgliederzeitschrift „Pharmakon – Arzneimittel in Wissenschaft und Praxis“ (bis 12/2012 „Pharmazie in unserer Zeit“) sowie der Zeitschrift „Archiv der Pharmazie: International Journal of Pharmaceutical and Medicinal Chemistry“.

IMPRESSUM

Herausgeber:
House of Pharma & Healthcare
Theodor-W.-Adorno-Platz 1
60323 Frankfurt am Main
info@houseofpharma.de
www.houseofpharma.de

Deutsche Pharmazeutische
Gesellschaft e.V.
Varrentrappstr. 40-42
60486 Frankfurt am Main
info@dphg.de
www.dphg.de

„Investitionen in Ihre Zukunft“



Investitionen des House of Pharma & Healthcare
wurden von der Europäischen Union aus
dem Europäischen Fonds für regionale Entwicklung
und vom Land Hessen kofinanziert.