

Policy Briefing "Regulierung"

Ein solider Rechtsrahmen für die innovationsförderliche Nutzung von Gesundheitsdaten

Die Entwicklung und Verwendung von Künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen hängt maßgeblich von der **Verfügbarkeit und Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten** ab. Die Gründe liegen auf der Hand: Eine KI kann nur so gut und repräsentativ sein, wie die Daten, die für ihr Training verfügbar sind. Nachdem das vorangegangene Policy Briefing des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) auf die technischen und sicherheitsrelevanten Aspekte dieser Daten eingegangen ist, liegt der Fokus im Folgenden auf den **wichtigsten Regulierungsmechanismen hinsichtlich Primärnutzung (Nutzung für die Gesundheitsversorgung) und Sekundärnutzung (Nutzung für die Forschung und Entwicklung) von Gesundheitsdaten** in Deutschland, mit Fokus auf letzterem. Gleichzeitig wird der Vergleich mit einem Land angestellt, das uns im Bereich Digital Health rund zwanzig Jahre voraus ist: Israel. Das Land im Nahen Osten zählt bereits über 700 Digital Health Startups und eine florierende Infrastruktur KI-basierter Gesundheitsanwendungen, die von einer Mehrzahl der knapp über neun Millionen Einwohnerinnen und Einwohner angewandt werden.¹

Im Kontext der Verwendung von Gesundheitsdaten befindet sich Deutschland nicht in einem Gesetzesvakuum. Das Gegenteil ist der Fall, es existieren eine Vielzahl kommunaler, nationaler und länderabhängiger Regulierungen, die Einfluss auf Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten haben.

Als Teil der Europäischen Union ist die deutsche Gesetzgebung zudem immer auch im EU-Kontext zu betrachten, denn KI Made in Germany bedeutet gleichzeitig KI Made in Europe. Viele Gesetze und Vorgaben sind dabei sinnvoll und absolut notwendig, geht es doch um hochsensible medizinische Daten. Andere wiederum führen zu Rechtsunsicherheit und Überregulierung, wodurch Entwicklerinnen und Entwicklern sowie insbesondere Startups und kleinere Unternehmen in Deutschland es vergleichsweise (auch im europäischen Kontext) schwer haben, Innovationen zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Eine **schnelle Implementierung des im Koalitionsvertrag geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG)** zur besseren wissenschaftlichen Nutzung **im Einklang mit der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)** sowie der zügige **Aufbau einer dezentralen Forschungsdateninfrastruktur** können Abhilfe schaffen.²

Gesetzgebung und Status Quo in Deutschland

Das im Dezember 2019 in Kraft getretene **Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)**, welches unter anderem das Fundament für die Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) legte, war ein Meilenstein in puncto Förderung digitaler Gesundheit in Deutschland. Zusätzlich zur Verlängerung des Innovationsfonds mit 200 Millionen Euro jährlich bis 2024, beinhaltet es die Verpflichtung von Apo-

theiken und Krankenhäusern, die Incentivierung für Ärztinnen und Ärzte, Hebammen, Physiotherapeutinnen und Physiotherapeuten sowie Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen, sich an die Telematik-Infrastruktur (TI) anzuschließen. Ziel ist laut aktueller Digitalstrategie der Bundesregierung zudem, die flächendeckende Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) zu erreichen. Bis 2025 sollen demnach mindestens 80 Prozent der gesetzlich Versicherten über eine ePA verfügen. Außerdem wird die Etablierung des E-Rezeptes als Standard angestrebt.³

Doch Prophezeiungen, dass Deutschland, Europas größter Gesundheitsmarkt, sich durch das DVG zu einem globalen Player im Digital Health Bereich entwickeln würde, sind bisher nicht eingetreten. Aktuell listet **das DiGA-Verzeichnis des BfArM gerade mal 33 Anwendungen⁴** und die absoluten Verschreibungszahlen sind mit rund 45.000 im Vergleich zu den mehr als 440 Millionen Verschreibungen von herkömmlichen Arzneimitteln und medizinischen Hilfsmitteln verschwindend gering.⁵ Hinzu kommt die **nahezu nicht vorhandene Inanspruchnahme der ePA**. Nur 0,5 Prozent der Befragten einer bitkom-Umfrage von November 2021 gaben an von der elektronischen Patientenakte Gebrauch zu machen, trotz großen Interesses.⁶

Auch wenn es verschiedene Gründe für diese ernüchternden Zahlen gibt, wie unzureichende Aufklärung und mangelndes Vertrauen, ist das **Fehlen eines klaren Rechtsrahmens zur Nutzung von Gesundheitsdaten** einer der entscheidendsten. Jüngst bat die Gesundheitsministerkonferenz das BMG „die Gründe für die geringe Inanspruchnahme digitaler Anwendungen (z.B. Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePa)) zu evaluieren“ und dabei „insbesondere auch die vom 126. Ärztetag geforderte Opt-out-Lösung für die Nutzung der ePa“ zu prüfen.⁷ Diese Auffassung teilt auch der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) sowie der Deutsche Ärztetag und findet zunehmend mehr Zuspruch.⁸

Ein weiteres Beispiel für die Notwendigkeit von einheitlicher Regulierung ist der laute Ruf von Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Patienten, Kranken-

kassen, Forschenden, der Zivilgesellschaft und der Wirtschaft nach einer **zügigen Implementierung des im Koalitionsvertrags der Ampelregierung angekündigten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes**. Das Gesetz soll sicherstellen, dass Gesundheitsdaten im Einklang mit der DSGVO besser als bisher für die Forschung verwendet werden können. Zugleich soll der Missbrauch von Daten durch höhere technische Datensicherheit und härtere Strafen verhindert werden.⁹ Der Verwendung von Gesundheitsdaten liegt dabei der Gedanke zu Grunde, dass sich **„in einem solidarischen Gesundheitssystem aus der allgemeinen Verfügbarkeit von Gesundheitsinformationen in digitaler Form auch eine solidarische Verantwortung des Einzelnen zur Unterstützung der Gemeinschaft ergebe**, soweit dadurch keine persönlichen Nachteile zu befürchten seien.“, wie es die Unterzeichnenden des Papiers mit dem Titel „Eckpunkte zu einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz“ formulieren.¹⁰

„Data sharing is caring“: Ein Europäischer Gesundheitsdatenraum

Neben den obengenannten Gründen für eine zügige Verbreitung der elektronischen Patientenakte, schafft diese die Grundlagen für weitere offene und standardisierte Schnittstellen, wie die **Anbindung an den Europäischen Gesundheitsdatenraum** (eng.: European Health Data Space oder EHDS). Der EHDS kann als Regulierungsrahmen für die gemeinsame Nutzung von Gesundheitsdaten im gesamteuropäischen Kontext verstanden werden. Er sieht klare Regeln, gemeinsame Normen und Praktiken, Infrastrukturen und einen Governance-Rahmen für die Nutzung elektronischer Gesundheitsdaten durch Patientinnen und Patienten sowie Forschung, Innovation, Politikgestaltung, Patientensicherheit, Statistik oder Regulierung vor.

Am 3. Mai 2022 veröffentlichte die Europäische Kommission dazu einen Verordnungsvorschlag, den die EU-Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Stella Kyriakides, folgendermaßen resümiert: "Heute setzen wir einen weiteren Pfeiler für die Europäische Gesundheitsunion. Unsere Vision wird jetzt Wirklichkeit. Der Europäische Gesund-

heitsdatenraum ist ein grundlegender Wendepunkt für die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in der EU. Er stellt die Bürger in den Mittelpunkt und gibt ihnen die volle Kontrolle über ihre Daten, um eine bessere Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu erreichen. Diese Daten, auf die unter strengen Sicherheits- und Datenschutzvorkehrungen zugegriffen werden kann, werden auch eine Fundgrube für Wissenschaftler, Forscher, Innovatoren und politische Entscheidungsträger sein, die an der nächsten lebensrettenden Behandlung arbeiten. Die EU unternimmt einen wahrhaft historischen Schritt hin zu einer digitalen Gesundheitsversorgung in der EU."¹¹

Der Grundsatz des EHDS besteht darin, dass EU-Bürgerinnen und Bürger Gesundheitsdaten gemeinsam nutzen und von ihnen profitieren können, bei gleichzeitigem Schutz der Rechte des Einzelnen. Er stützt sich auf die DSGVO, den Vorschlag für ein Daten-Governance-Gesetz, den Entwurf eines Datengesetzes sowie die NIS-Richtlinie.¹² Dabei verfolgt er drei Hauptziele. Die **Anwenderinnen und Anwender in der gesamten EU sollen in der Lage sein,**

ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu kontrollieren, indem sie beispielsweise auf Gesundheitsdaten wie Krankengeschichte, Testergebnisse oder Rezepte zugreifen und diese mit Krankenhäusern und Behandelnden sowie zwischen den Mitgliedstaaten austauschen können. Dies stellt eine Neuerung in der Primärnutzung von Daten dar, da sie Patientinnen und Patienten deutlich mehr Nutzungsrechte und -möglichkeiten für ihre Daten einräumt. Das zweite Ziel besteht darin, einen **kohärenten Rahmen für die Nutzung der Gesundheitsdaten des Einzelnen für Forschung, Innovation, politische Entscheidungen und Regulierungstätigkeiten**, also für die Sekundärnutzung, zu schaffen. Auch hiervon werden Patientinnen und Patienten direkt profitie-

ren, was anhand der Daten zu Impfwirkungen und -nebenwirkungen aus Israel im Rahmen der Coronapandemie unter Beweis gestellt wurde. Das dritte Ziel ist die **Entfesselung der Datenwirtschaft durch die Förderung eines Binnenmarktes für digitale Gesundheitsdienste und -produkte** (EHR-Systeme), was sich insbesondere auch positiv auf KI Made in Germany und KI Made in Europe auswirken wird. In diesem Kontext ist zudem eine **effektivere Rechtsdurchsetzung im Bereich KI** erforderlich, beispielsweise durch eine baldige Inkraftsetzung einer EU-Verordnung für künstliche Intelligenz (**EU AI Act**).¹³

Der Blick über den Tellerrand: Umgang mit Gesundheitsdaten in Israel

“
Der Europäische Gesundheitsdatenraum ist ein grundlegender Wendepunkt für die digitale Transformation der Gesundheitsversorgung in der EU. Er stellt die Bürger in den Mittelpunkt und gibt ihnen die volle Kontrolle über ihre Daten, um eine bessere Gesundheitsversorgung in der gesamten EU zu erreichen.
 “

Stella Kyriakides, EU-Gesundheitskommissarin¹¹

Der **deutschen Top-Down Strategie** in puncto Regulierung steht der **israelische Bottom-Up Ansatz** gegenüber. Lange bevor im Jahr 2017 in Deutschland ernsthaft über die Einführung einer elektronischen Patientenakte diskutiert wurde, lagen die Gesundheitsdaten der israelischen Bevölkerung bereits rund zwei Jahrzehnte in digitaler Form vor und wurden für Krankenversorgung, Forschung und Entwick-

lung innovativer Digital Health Apps und Wearables verwendet.¹⁴

Israel begann bereits im Zuge des Nationalen Krankenhausversicherungsgesetzes im Jahr 1995 mit der Digitalisierung von Patientendaten. Das 1996 verabschiedete Gesetz zum Schutz der Patientenrechte legte zudem verbindliche Verhaltensnormen und Kodexe zum Schutz der Patientendaten fest. Die jeweiligen Daten lagen jedoch ausschließlich bei einer der vier Krankenkassen (HMO). Es mangelte an staatlicher Regulierung und Koordinierung sowie versicherungsübergreifendem Datenaustausch. Das führte zwar dazu, dass sich die HMOs auf Grund des hohen Wettbewerbs untereinander mit der Ent-

wicklung und Investition in digitale Gesundheitsanwendungen übertrafen, doch standen die Daten nicht allumfassend der Forschung zur Verfügung und es traten auch Probleme mit dem Datenschutz auf.¹⁵

In der Konsequenz war **Israels Gebrauch von Daten zu Forschungszwecken** laut des OECD-Reports zum Thema Konnektivität von Gesundheitsdaten in Mitgliedsstaaten von 2013 sehr gering. Regulatorische Anpassungen, wie der 2018 verabschiedete nationale **Entwicklungsplan für digitale Gesundheit** markierten einen Wendepunkt, und verdeutlichen die Tragkraft eines soliden Rechtsrahmens. Insbesondere durch den damit verbundenen **Aufbau von Big-Data-Plattformen und Datenaustauschplattformen durch das israelische Gesundheitsministerium** wie „PSIFAS“, wurde die Sekundärnutzung erleichtert. Vor allem in Bezug auf seltene Erkrankungen, personalisierte Medizin und allgemeine Entwicklung von Medikamenten sind die Vorteile der Nutzung von Big Data nicht von der Hand zu weisen.¹⁶

Neben kontinuierlichen regulatorischen Anpassungen in der Sekundärnutzung von Daten ist das Gesundheitsministerium in Israel darauf bedacht, den Rechtsrahmen für die Primärnutzung von Gesundheitsdaten zu überarbeiten. Die Gesetze zum Schutz von Privatsphäre und medizinischen Daten wurden in den 1980er Jahren erlassen und zuletzt in den 90er Jahren geändert. **Vorliegende Patientendaten sollen zukünftig, in Anlehnung an die DSGVO, noch besser geschützt werden.** Zudem soll der Zugriff auf die eigenen Daten verbessert werden. Insbesondere die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Erforschung von Covid-Impfstoffen durch ein Pharmaunternehmen führte in der israelischen Bevölkerung jüngst zu einem vermehrten Wunsch nach **Transparenz hinsichtlich der eigenen Patientendaten**, auch wenn der Konsens zum Teilen von Daten innerhalb der Bevölkerung sehr groß war und es sich ohnehin um vollständig anonymisierte Daten handelte. Ironischerweise verzögern sich die vom Gesundheitsministerium vorangetriebenen Gesetzesänderungen durch COVID-19 und auch die vom Justizministerium vergangenen Sommer veröffent-

lichten Erläuterungen zu einer Gesetzesänderung bleiben bislang ohne signifikanten Erfolg.¹⁷

Fazit und Ausblick

Gesundheitsdaten sind viel mehr als eine Ansammlung von Laborwerten, Röntgenbefunden und Arztbriefen. Ihre Nutzung hat das Potential die medizinische Versorgung zu revolutionieren, denn sie fungieren als **Treibstoff für innovative Behandlungsmöglichkeiten**. Auf Grund ihrer hohen Sensibilität werden sie in der DSGVO zurecht als besonders schützenswert betrachtet. Das **individuelle Wohl und die Selbstbestimmung einer jeden Person** muss oberste Priorität haben.

Bei der Regulierung der Nutzung von Patientendaten sollte jedoch nicht vergessen werden, dass es sich bei diesen Daten auch um ein **Gemeingut** handelt, wie die Forschungsergebnisse zur Coronaimpfung aus Israel zeigen. Ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz in Einklang mit der DSGVO, die Einführung einer Opt-out-Lösung für die ePA sowie die Integration in den EHDS können sinnvolle Maßnahmen sein, um einen **nachhaltigen Regulierungsrahmen** zu verabschieden, der eine **solidarische Datennutzung** fördert und damit der Forschung und letztendlich der Gesundheitsversorgung zuträglich ist.

Ergänzend sollten **Rechtssicherheit für KI-basierte Anwendungen und Vertrauen in KI Made in Europe** durch die zügige Inkraftsetzung einer **EU-Verordnung zu Künstlicher Intelligenz** sowie ergänzende klare Richtlinien erlangt werden. Hierbei sollte im Allgemeinen gelten, dass ein **solider Rechtsrahmen** für die innovationsförderliche Nutzung von Gesundheitsdaten die existierende Überregulierung ablösen muss.

Spannenderweise finden sich Deutschland und Israel hinsichtlich der Patientendatenutzungsgesetze mit ähnlichen Fragestellungen konfrontiert, auch wenn Israel in der Implementierung meilenweit voraus ist. Auch deshalb sind eine **enge Zusammenarbeit und der Wissensaustausch** in dieser Frage so **zentral, und sollten vorangetrieben und gefördert werden.**

Quellenverzeichnis

1. **ELNET Deutschland:** "Digitalisierung und Innovation im deutschen und israelischen Gesundheitswesen: Eine Bestandsaufnahme", 03.03.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/03/220301_GIHFAIBestandsaufnahme-komprimiert.pdf.
2. **DIHK:** "Positionspapier zur Digitalisierung im Gesundheitswesen", März 2022 in <https://www.dihk.de/resource/blob/68586/7fd90925943f5492ede6ebd0f130ce85/dihk-positionspapier-digitalisierung-gesundheitswesen-data.pdf>.
Bitkom: "Bitkom zum European Health Data Space" 03.05.2022 in <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/European-Health-Data-Space>.
3. **Bundesministerium für Gesundheit:** "Ärzte sollen Apps verschreiben können", 22.04.2020 in <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>.
ehealthcom: "Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung fordert zentrale Rolle bei DVG-Umsetzung", 20.01.2020 in <https://e-health-com.de/details-news/spitzenverband-digitale-gesundheitsversorgung-fordert-zentrale-rolle-bei-dvg-umsetzung/>.
Bundesregierung: "Digitalstrategie - Gemeinsam digitale Werte schöpfen", 31.08.2022 in <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/992814/2080788/a0eaa-2c5736074acd07d2567833c98a3/digitalstrategie-der-bundesregierung-download-bpa-data.pdf?download=1>.
4. **BfArM:** "DiGA-Verzeichnis", 20.06.2022 in <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>.
5. **Sifted:** "European healthtech needs stronger medicine than Germany's weak digital law", 28.02.2022 in <https://sifted.eu/articles/europe-germany-digital-health/>.
6. **Bitkom:** "Drei Viertel der Deutschen wollen elektronische Patientenakte nutzen", 06.12.2021 in <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Drei-Viertel-wollen-elektronische-Patientenakte>.
7. **Gesundheitsministerkonferenz:** "Beschlüsse der GMK 22.06.2022 - 23.06.2022", 24.06.2022 in <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=1262&jahr=2022>.
8. **Ärzteblatt:** "Elektronische Patientenakte: Sachverständige plädieren für Opt-out-Verfahren", 2021 in <https://www.aerzteblatt.de/archiv/218475/Elektronische-Patientenakte-Sachverstaendige-plaedieren-fuer-Opt-out-Verfahren>.
Handelsblatt: "Ärztetag stimmt für Opt-out bei elektronischer Patientenakte", 30.05.2022 in https://www.handelsblatt.com/inside/digital_health/debatte-aerztetag-stimmt-fuer-opt-out-bei-elektronischer-patientenakte/28382364.html#:~:text=Beim%20Opt%20Out%20erh%C3%A4lt%20jeder,erhalten%2C%20wenn%20sie%20diese%20beantragen.
9. **Koalitionsvertrag 2021-2025:** "Mehr Fortschritt wagen: Digitalisierung im Gesundheitswesen" (S.65), 07.12.2021 in https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf.
Hanns Seidel Stiftung: "Deutschland braucht ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz", 23.11.2021 in <https://www.hss.de/publikationen/deutschland-braucht-ein-gesundheitsdatennutzungsgesetz-pub1956/>.
10. **Die Techniker:** "Nutzung von Gesundheitsdaten im Sinne der Patientinnen und Patienten", 04.05.2022 in <https://www.tk.de/presse/themen/gesundheitsystem/position-dengaug-2126886>.
SVR Gesundheit: "Sachverständigenrat fordert Gesetz zur besseren Nutzung von Gesundheitsdaten", 17.06.2021 in https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Symposium/PM_SVR_Symposium_2021_zum_Digitalisierungsgutachten.pdf.
11. **ehealthcom:** "Eckpunkte zu einem Gesundheitsdatennutzungsgesetz", 19.05.2022 in https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/GDNG_Eckpunktepapier.pdf.
12. **Europäische Kommission:** "European Health Union: A European Health Data Space for people and science", 03.05.2022 in https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_2711.
13. **European Commission:** "Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space", 03.05.2022 in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>.
14. **ICT&health:** "The European Health Data Space proposal (EHDS) explained", 03.05.2022 in <https://ictandhealth.com/the-european-health-data-space-proposal-ehds-explained/news/>.
The AI Act: "The Artificial Intelligence Act", 2021 in <https://artificialintelligenceact.eu/>.
15. **ELNET Deutschland:** "Digitalisierung und Innovation im deutschen und israelischen Gesundheitswesen: Eine Bestandsaufnahme", 03.03.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/03/220301_GIHFAIBestandsaufnahme-komprimiert.pdf.
16. **ELNET Deutschland:** "Digitalisierung und Innovation im deutschen und israelischen Gesundheitswesen: Eine Bestandsaufnahme", 03.03.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/03/220301_GIHFAIBestandsaufnahme-komprimiert.pdf.
17. **The Van Leer Jerusalem Institute:** "The precision medicine data environment in Israel", 2020 in <https://www.vanleer.org.il/wp-content/uploads/2020/07/The-Precision-Medicine-Data-Environment-in-Israel-full-text.pdf>.
18. **Israel Tech Policy Institute:** "Using health data for research: Evolving National Policies", Januar 2021 in <https://techpolicy.org.il/wp-content/uploads/2021/02/Using-Health-Data-for-Research-Evolving-National-Policies-FV-.pdf>.
Haaretz: "What Medical Data Is Israel Sharing With Pfizer - and Is It Protected?", 25.01.2021 in <https://www.haaretz.com/israel-news/2021-01-25/ty-article/premium/what-medical-data-is-israel-sharing-with-pfizer-and-is-it-protected/0000017f-e25a-d38f-a57f-e65a90d20000>.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

ELNET 

GIHF 

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

ELNET
Deutschland e.V.

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
deutschland@elnetwork.eu



elnet-deutschland.de



@ElnetD



@ELNETDeutschland

Stand: 01.09.2022

GIHF-AI

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
info@gihf-ai.eu



gihf-ai.eu



@GIHFAI

KONTAKT

Carsten Ovens
Executive Director
ELNET Deutschland

Lea Ledwon
Program Manager GIHF-AI
ELNET Deutschland