

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages



GIHF^{AI}

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

GIHF-AI Jahresrückblick 2022



gihf-ai.eu



[@GIHFAI](https://www.linkedin.com/company/gihfai)



Prof. Dr. Ran Balicer

Gründungsdirektor, Clalit Research Institute
Chief Innovation Officer, Clalit



Assaf Barnea

Geschäftsführender Gesellschafter, Sanara
Capital & Sanara Ventures



Prof. Dr. Karl Broich

Präsident Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM) und Psychiater



Nicole Formica-Schiller

CEO & Gründerin Pamaricor Health AG,
Vorstand KI Bundesverband, OECD.AI Expert



Prof. Dr. Ronni Gamzu

Chief Executive Officer,
Tel Aviv Sourasky Medical Center



Mati Gill

Chief Executive Officer,
AION Labs - The future of pharma



Ronja Kemmer MdB

Bundestagsabgeordnete, Obfrau Enquete-
Kommission „Künstliche Intelligenz“ (19. WP)



Prof. Dr. Martin E. Kreis

Vorstand Krankenversorgung,
Charité - Universitätsmedizin Berlin



Dr. Gottfried Ludewig

Senior Vice President Health Industry,
T-Systems



Matthias David Mieves MdB

Bundestagsabgeordneter, Diplom-Kaufmann
(Betriebswirtschaft und Anglistik)



Bettina Müller MdB

Bundestagsabgeordnete, Rechtsanwältin und
ausgebildete Krankenschwester



Stephan Pilsinger MdB

Bundestagsabgeordneter,
Facharzt für Innere Medizin



Keren Primor Cohen

Vorsitzende,
Ramot at Tel Aviv University (TAU) Ltd.



Dr. Tamar Raz

Geschäftsführerin, Hadasit Medical Research
Services & Technology



Dr. Michal Rosen-Zvi

Direktorin, AI for Accelerated HC&LS
Discovery, IBM Research



Tabea Rößner MdB

Bundestagsabgeordnete, Journalistin und
Vorsitzende des Ausschusses Digitale Agenda



Prof. Dr. Claudia Schmidtke

Sprecherin Universitäres Herzzentrum Lübeck
(UHZL), Patientenbeauftragte a.D.



Dr. Joachim Seeler

Partner und geschäftsführender
Gesellschafter, HSP Hamburg Invest GmbH



Dr. Uri Shalit

Assistenzprofessor,
Technion - Israel Institute of Technology



Limor Shmerling Magazanik

Managing Director, Israel Tech Policy Institute,
Expertin für Datenschutz und KI-Ethik



Prof. Dr. Sylvia Thun

Direktorin, Core-Unit eHealth und
Interoperabilität (CEI) der Charité



Prof. Dr. Andrew Ullmann MdB

Bundestagsabgeordneter, Facharzt für Innere
Medizin und Universitätsprofessor



Dr. Ahuva Weiss-Meilik

Head of I-Medata AI Center,
Tel Aviv Sourasky Medical Center



Prof. Dr. Jochen Werner

Vorstandsvorsitzender der Universitäts-
medizin Essen und Mitglied der Leopoldina



Dr. Johannes Wimmer

Mediziner, TV- und Internetautor sowie Autor,
Moderator, Gründer und Investor



Prof. Dr. Eyal Zimlichman

Chief Transformation Officer und Chief
Innovation Officer, Sheba Medical Center

Kuratorium

GIHF-AI verbindet Expertinnen und Experten aus Deutschland und Israel im Bereich Digitale Gesundheit, mit einem Fokus auf Künstliche Intelligenz (KI) und Maschinellem Lernen (ML) und hat ein beratendes Kuratorium zur Seite.



Liebe Leserinnen und Leser,

Das weltweite Gesundheitswesen steht vor einem digitalen, dringend notwendigen Transformationsprozess. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die elektronische Patientenakte (ePA), das E-Rezept sowie Online-Terminbuchungen sind erste Beispiele für den Wandel in Deutschland. Dennoch werden noch längst nicht alle Potenziale ausgeschöpft. Israel gilt derzeit als ein internationaler Vorreiter. Seit Beginn der Corona-Pandemie bauen daher viele Länder ihre Kooperation mit der Startup Nation auch im Gesundheitswesen aus. Mit dem German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) leistet das European Leadership Network (ELNET) dazu einen wichtigen Beitrag im deutsch-israelischen Kontext.

Zur ersten Jahreskonferenz des GIHF-AI, die vom Bundesministerium für Gesundheit gefördert wird, kommen nun Expertinnen und Experten aus Politik, Wissenschaft, Medizin und Gesellschaft in Israel zusammen. Auf Einladung des israelischen Gesundheitsministeriums wird in Tel Aviv gemeinsam über den Status quo, politische Handlungsempfehlungen sowie medizinische Trends diskutiert. Interaktive Workshops ergänzen das Programm.

Dabei soll auch auf ein intensives, erstes Projektjahr des GIHF-AI zurückgeblendet werden. Während der Kickoff-Veranstaltung in Berlin die Gesundheitsminister beider Länder sowie über 200 Gäste zusammenkamen, diskutierten in Folge kluge Köpfe aus Deutschland und Israel im Rahmen von Roundtable-Formaten über Technik und Sicherheit, Regulierung sowie Kommunikation und Vertrauen im Kontext digitaler Gesundheit und KI.

Darüber hinaus beteiligte sich das GIHF-AI an verschiedenen Digital Health Konferenzen wie der DMEA und der Big Bang Health in Deutschland sowie an Dialogformaten in Israel wie beispielsweise mit einem eigenen Mental Health Day im Rahmen einer GINSUM Digital Health Delegation.

Im Fokus der Dialogrunden standen unter anderem der European Health Data Space, Interoperabilität, ePA, Vernetzung von Startups, Vertrauen als Grundstein für Datennutzung sowie KI-Entwicklung. Binnen kürzester Zeit hat sich das GIHF-AI dabei selbst einen Expertenstatus erarbeiten können, nicht zuletzt auch dank eines Kuratoriums renommierter Expertinnen und Experten aus beiden Ländern, die ihre Erfahrung aus Wissenschaft, Politik und dem Gesundheitswesen einbringen sowie die erarbeiteten Handlungsempfehlungen des Projekts weitertragen.

Darüber hinaus setzte GIHF-AI in der Bildungsarbeit Akzente und veröffentlichte eigene Erklärvideos auf verschiedenen Social Media Plattformen. Zudem fanden parlamentarische Runden für Mitglieder des Deutschen Bundestags statt.

Die Jahreskonferenz wird auch den inhaltlichen Rahmen für das zweite Projektjahr vorgeben. Erneut werden Dialogformate, Konferenzen und Delegationsreisen sowie verschiedene Publikationen dazu dienen, Fachwissen auszutauschen, die Vernetzung beider Länder auszubauen und dazu auch die Brücke zur Europäischen Union zu schlagen. Erstmals wird es eine binationale, komparative Studie unter wissenschaftlicher Verantwortung der Charité – Universitätsmedizin Berlin und Clalit Health Services, Israels größter Krankenkasse, zu Einstellungen hinsichtlich der Nutzung von Patientendaten geben. Abschließend sei beiden Gesundheitsministerien für die Unterstützung und allen beteiligten Expertinnen und Experten für das Mitwirken am GIHF-AI gedankt.

Diese Broschüre fasst die bisherigen Publikationen zusammen: Briefings, Statements sowie ein Grundlagenpapier – ergänzt um politische Handlungsempfehlungen.

Wir wünschen eine inspirierende Lektüre.

Carsten Ovens
 Executive Director

Inhalt

Kuratorium	1
Vorwort	2
Inhalt	3
Eine Bestandsaufnahme:	
Digitalisierung und Innovation im deutschen und israelischen Gesundheitswesen	4 - 13
Policy Briefing „Technik und Sicherheit“	
Innovation durch interoperable, verknüpfte Gesundheitsdaten und Wissenschaftskooperation	14 - 18
Report „Technik und Sicherheit“	
Datenzugang und Datenverknüpfung: Mehr Daten, bessere Daten, verknüpfte Daten- aber wie?	19 - 23
Statement „Regulierung“ von Nicole Formica-Schiller	
Europäischer Gesundheitsdatenraum: Neugestaltung von Zugang und gemeinsamer Nutzung von Gesundheitsdaten	24 - 28
Policy Briefing „Regulierung“	
Ein solider Rechtsrahmen für die innovationsförderliche Nutzung von Gesundheitsdaten	29 - 33
Report „Regulierung“	
Die Regulierung von Gesundheitsdaten in Europa, Deutschland und Israel	34 - 37
Policy Briefing „Kommunikation & Vertrauen“	
Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen	38 - 42
Report „Kommunikation & Vertrauen“	
Mehr Vertrauen in KI- von Evidenz über Datennutzung bis zu Vertrauen	43 - 46
Eindrücke 2021 / 2022	
	47

(Stand: 03.03.2022)

Eine Bestandsaufnahme

Digitalisierung und Innovation im deutschen und israelischen Gesundheitswesen

Das deutsche Gesundheitswesen zählt zu den besten der Welt. Laut dem Prosperity Index des Londoner Think Tanks Legatum Institute aus dem Jahr 2019 rangiert Deutschland auf Rang 12 von 167 Ländern. Ganz vorne liegen Singapur, Japan und die Schweiz, gefolgt von Südkorea und Norwegen.¹

Auf Rang 11 und somit direkt vor Deutschland platziert sich Israel. Spätestens im Rahmen der Coronapandemie, die dem jungen Nahoststaat mit rund 9 Millionen Einwohnerinnen und Einwohnern die Bezeichnung „Impfweltmeister“, „Labor der Welt“ oder „Corona-Vorbild“ eingebracht hat, erlangte Israels effizientes und modernes Gesundheitssystem internationale Aufmerksamkeit. Dazu verhalf dem Land insbesondere sein hoch digitalisiertes Gesundheitswesen sowie die effektive Nutzung Künstlicher Intelligenz (KI) im medizinischen Kontext. Mit über 70 Prozent beim Bertelsmann Digital-Health-Index, der als verlässliche Maßeinheit für den Digitalisierungsgrad im Gesundheitswesen gilt, belegt Israel Rang 4 im internationalen Bereich. Im Vergleich: Deutschland liegt auf dem vorletzten Platz von 17 analysierten Ländern und hat somit dringenden Nachholbedarf im Bereich Digital Health.²

Ein enger Austausch mit Israel, wo die Digitalisierung des Gesundheitssystems bereits vor über 25 Jahren begann und dessen Gesundheitswirtschaft heute zu den führenden Nutznießern von Künstlicher In-

telligenz (KI) und Maschinellern Lernen (ML) zählt, bringt enormes Potential mit sich. Um zu verstehen, wie eine solche Kooperation aussehen kann, ist es unabdingbar einen genauen Blick auf die Entstehung und Entwicklung der Gesundheitsökosysteme Deutschlands und Israels zu werfen.

Das deutsche Gesundheitssystem

Rund 1.900 Krankenhäuser, 150.000 Ärztinnen und Ärzte und ca. 28.000 Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die in der ambulanten Versorgung tätig sind, versorgen die deutsche Bevölkerung. Im Jahr 2019 betrug die Gesundheitsausgaben 411 Milliarden Euro, was 11,9 Prozent des Bruttoinlandsprodukts ausmacht. Getragen wird dies durch die solidarische Krankenversicherung, die auf der 1883 von Reichskanzler Otto von Bismarck eingeführten staatlichen Sozialversicherung beruht – der ersten weltweit. Die Sozialversicherungsbeiträge, die von Arbeitgebenden und Arbeitnehmenden an die Krankenkassen gezahlt werden, finanzieren die medizinischen Leistungen. Gesetzliche Grundlage der Sozialversicherung ist das Sozialgesetzbuch.³

Heute gibt es rund 100 gesetzliche Krankenversicherungen (GKV), in denen 88 Prozent der Bürgerinnen und Bürger versichert sind. Alle Versicherten erhalten die gleichen Leistungen und der allgemeine Beitragssatz orientiert sich am Gehalt: Wer mehr ver-

dient, zahlt auch mehr ein. Im Gegensatz dazu wird der Versicherungsbeitrag bei privaten Krankenkassen (PKV) grundsätzlich am Risiko der Versicherten bemessen. Mit rund 7,9 Millionen Mitgliedern ist die Techniker Krankenkasse aktuell die größte gesetzliche Krankenkasse in Deutschland. Die privaten Krankenversicherungen zählen insgesamt weniger als 9 Millionen Versicherte.⁴ Seit 2007 besteht bei gesetzlichen Krankenversicherungen Versicherungspflicht, seit 2009 auch bei privaten Krankenversicherungen.

Zum Vergleich: Neben dem Sozialversicherungssystem gibt es noch zwei weitere Arten von Gesundheitssystemen im globalen Kontext. Das sind zum einen staatliche Gesundheitssysteme wie in Schweden, wo die medizinische Versorgung komplett aus dem Staatshaushalt finanziert wird. Zum anderen gibt es marktwirtschaftlich orientierte Systeme, wie in den

USA. Private Akteure sind hier für die Finanzierung und Steuerung der Gesundheitsversorgung zuständig.⁵

Das israelische Gesundheitssystem

Analog zu Deutschland wird die medizinische Versorgung der Bevölkerung in Israel durch das Sozialversicherungssystem abgedeckt, seit 1954 gesichert durch die Staatliche Versicherungsanstalt unter Schirmherrschaft des Arbeits- und Sozialministeriums.⁶

Den Grundstein hierfür legten die jüdische Gemeinschaft und die britische Militärverwaltung bereits während der Mandatszeit (1918 bis 1948). Zum Zeitpunkt der Staatsgründung im Jahr 1948 war die medizinische Infrastruktur des jüdischen Staates verhältnismäßig weit entwickelt. Das Gesundheitsamt des britischen Mandats wurde 1948 durch das Gesundheitsministerium (Misrad HaBriut) ersetzt, und regionale Gesundheitsämter sowie ein epidemiologischer Dienst eingerichtet. Medizinische Dienst-

leistungen wurden bereits damals von den Krankenkassen erbracht, bekannt als Kupat Holim (bzw. Kupot Holim in der Mehrzahl) oder HMOs (Health Maintenance Organisation). Die größte von ihnen und gleichzeitig Israels erste Krankenkasse, Kupat Holim Clalit (kurz Clalit), wurde 1911 von einer kleinen Gruppe von Landarbeitern gegründet. Ende 1948 waren nur 53 Prozent der jüdischen Bevölkerung Israels versichert. In den folgenden Jahren wurde das israelische Gesundheitssystem ausgebaut und inner-

halb eines Jahrzehnts waren etwa 90 Prozent der Israelis krankenversichert. Neben Kupat Holim Clalit gibt es heute drei weitere Krankenkassen in Israel: Kupat Holim Maccabi, Kupat Holim Meuhedet und Kupat Holim Leumit.⁷ Anders als in Deutschland, wo Krankenhäuser und Kliniken durch staatliche oder private Träger finanziert werden, unterhalten die HMOs ihre eigenen medizinischen

Einrichtungen. Seit Verabschiedung des Nationalen Krankenversicherungsgesetzes (National Health Insurance Law) 1995 besteht die Versicherungspflicht.

Heute sind 99 Prozent der israelischen Bevölkerung versichert. Ihnen steht ein medizinisches Netz zur Verfügung, das sich aus rund 350 Krankenhäusern und knapp 30.000 Ärztinnen und Ärzten zusammensetzt.⁸ Der Großteil der medizinischen Versorgungseinrichtungen gehört zu den Krankenkassen, ein kleiner Teil ist in privater Hand. Die vier HMOs sind gesetzlich verpflichtet, all ihren Mitgliedern ein Mindestpaket an Gesundheitsdiensten und Behandlungen anzubieten, das als „Gesundheitskorb“ (Sal HaBriut) bekannt ist. Finanziert wird dieser „Korb“ durch Sozialversicherungsbeiträge von Arbeitgebern und Arbeitnehmenden. Das Gesundheitsministerium beaufsichtigt die HMOs, bestimmte Dienste wiederum stehen unter der direkten Verwaltung des Staates. Gemessen an der hohen Qualität des israelischen Gesundheitssystems, waren die Gesundheits-

“
Das öffentliche Gesundheitssystem in Israel, das auf den Grundlagen der Sozialdemokratie aufgebaut ist, hat im Kampf gegen Corona mehr Leben gerettet als alles andere, und wir werden es stärken.
“

Nitzan Horowitz, Gesundheitsminister Israels,
im Rahmen des GIHF-AI Kickoffs

ausgaben mit 8 Prozent des Bruttoinlandsprodukts im Jahr 2020 niedrig im Vergleich zu denen anderer OECD-Staaten, die durchschnittlich 9,9 Prozent betragen. Vor der Coronapandemie (2000-2019) waren es sogar nur zwischen 6,9 und 7,4 Prozent.⁹ Dies spricht einerseits für die Effektivität des Gesundheitssystems und erklärt andererseits den Entwicklungsdrang nach innovativen und vor allem effizienten Gesundheitsanwendungen.¹⁰

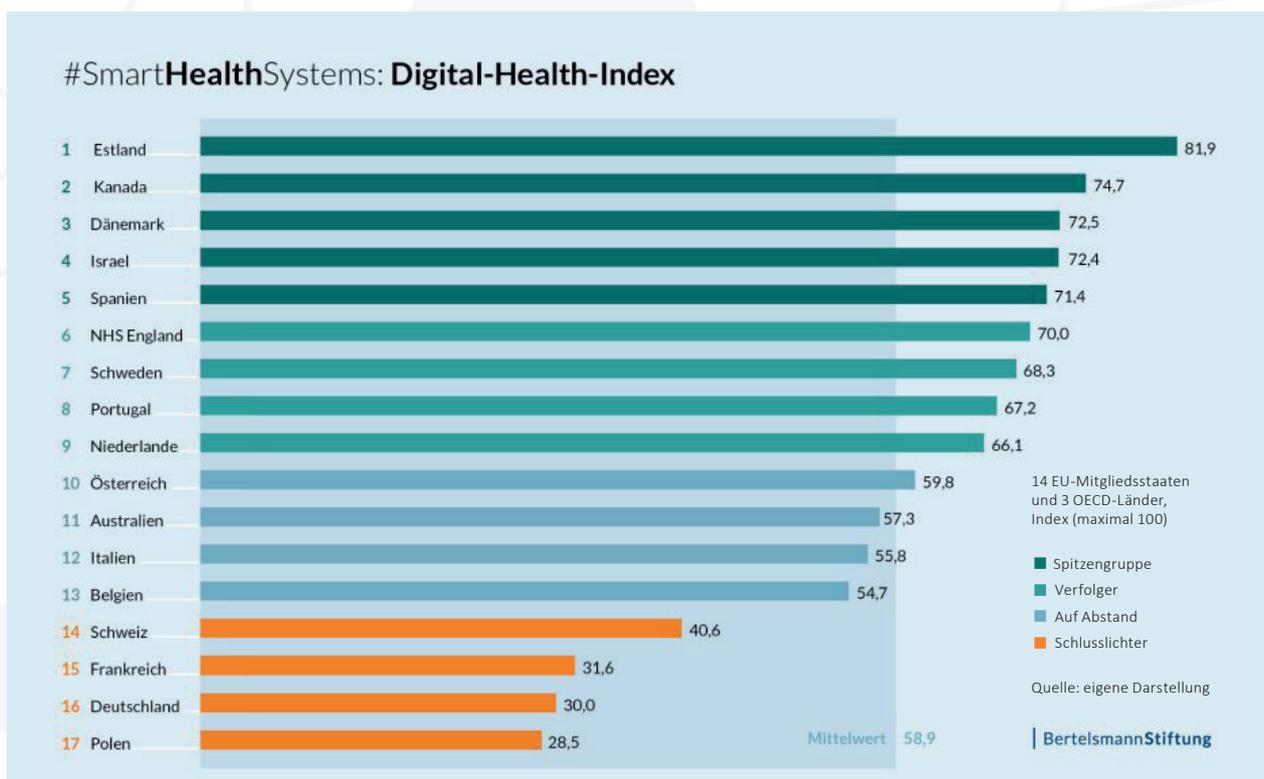
Digitalisierung und KI im Gesundheitswesen

Daten sind das Gold im digitalen Zeitalter und die Essenz der KI

Ob in der Diagnostik, der Medikamentenentwicklung, der Personalisierung von Behandlungen und der Genom-Editierung: KI-Anwendungen kommen in der Medizin auf vielfältigste Weise zum Einsatz. Durch eine eklatante Verbesserung der Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten einerseits und Produktivitätssteigerung andererseits haben sie das Potential, unser Gesundheitssystem zu revolutionieren. Hierbei geht es nicht darum, die Ärztin oder den Pfleger durch KI zu ersetzen, sondern ihre Arbeit zu unterstützen und ihnen mehr Zeit für ihre

Patientinnen und Patienten zu verschaffen. KI kann bestimmte Tätigkeiten übernehmen, wie etwa die Analyse von Röntgenbildern oder das Messen der Vitalfunktionen. Darüber hinaus kann sie beispielsweise bei der Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung seltener Erkrankungen oder personalisierter Krebstherapien helfen.¹¹

Sprechen wir über die Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen, wird schnell deutlich: Digitalisierte Patientendaten sind die Grundvoraussetzung für effektive Nutzung von KI in der Medizin. Denn Künstliche Intelligenz lebt von Daten und umso mehr Daten sie für ihren Lernprozess zur Verfügung hat, desto präziser kann sie arbeiten. Das Stichwort heißt Big Data, also die Verfügbarkeit komplexer, vielseitiger Datensätze. Neben der Quantität zählen dabei auch die Qualität der Daten sowie die Interoperabilität, sprich die Fähigkeit der Zusammenarbeit verschiedener Datensysteme. Die Nutzung von KI-Anwendungen kann daher ohne ein digitalisiertes Gesundheitssystem mit großen Datenmengen nicht stattfinden. Ein Blick auf Deutschlands Digitalisierungsstatus im Gesundheitswesen zeigt, dass wir uns hierzulande insbesondere im internationalen Vergleich noch in den



Kinderschuh befinden. Beim oben erwähnten Digital-Health-Index der Bertelsmann Stiftung, die in ihrer Studie 14 EU-Mitgliedsstaaten und 3 OECD-Länder vergleicht, fand Deutschland sich im Jahr 2018 mit 30 Prozent an vorletzter Stelle. Zum Vergleich: Israel landet mit 72,4 Prozent auf Rang vier.¹²

Seit Erhebung der Daten durch die Bertelsmann Stiftung wurden hierzulande viele wichtige Schritte in Richtung digitalisiertes Gesundheitssystem unternommen. Es wurden zahlreiche neue Gesetze verabschiedet, wie das „Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz; DVG), das im Dezember 2019 in Kraft trat. Es ermöglicht Gesundheits-Apps auf Rezept zu erhalten, Online-Sprechstunden zu nutzen und überall bei Behandlungen auf das sichere Datennetz im Gesundheitswesen zugreifen zu können.

Bei der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) nimmt Deutschland im europäischen Vergleich sogar eine Vorreiterrolle an. Mittlerweile hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 30 DiGAs in sein Verzeichnis aufgenommen, dank des DiGA Fast-Track-Verfahrens oftmals innerhalb weniger Monate.¹³ Ebenso das „Patientendaten-Schutz-Gesetz“, das 2020 vom Kabinett verabschiedet wurde, um beispielsweise die elektronische Patientenakte (ePA) sowie das E-Rezept nutzbar zu machen. Neben Befunden, Arztberichten oder Röntgenbildern lassen sich seit diesem Jahr auch der Impfausweis, der

Mutterpass, das Untersuchungsheft für Kinder und das Zahnbonusheft in der elektronischen Patientenakte speichern. Die Nutzung der elektronischen Patientenakte ist für die Versicherten freiwillig. Sie können selbst entscheiden, wer Zugriff auf welche Daten hat.¹⁴

Ein besonderer Meilenstein war auch das 2021 verabschiedete Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) für die Digitalisierung von Krankenhäusern. Bund und Länder stellen in diesem Rahmen 4,3 Milliarden Euro für die Krankenhausdigitalisierung bereit. Die aktuellen Ergebnisse des „DigitalRadar Krankenhaus“, einer Evaluierung des Reifegrads deutscher Krankenhäuser hinsichtlich ihrer Digitalisierung, verdeutlichen, dass Deutschland im internationalen Vergleich wesentliche Fortschritte gemacht hat. Vor allem jedoch in den Bereichen klinische Prozesse, Informationsaustausch, Telemedizin und Patientenpartizipation besteht weiterhin großer Entwicklungsbedarf. Auch die Weitergabe strukturierter Daten im Krankenhausbereich sowie die Interoperabilität zwischen den vorherrschenden Softwarelösungen ist ausbaufähig. Das durchschnittliche Ergebnis des sogenannten DigitalRadar Score der deutschen Krankenhäuser liegt bei 33,25 Punkten von maximal 100.¹⁵

Zu guter Letzt ist das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) am BfArM zu nennen, welches sich derzeit im Aufbau befindet. Es ermöglicht die Erschließung der Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland, mit dem

INFO

Künstliche Intelligenz (KI): „Künstliche Intelligenz ist der Überbegriff für Anwendungen, bei denen Maschinen menschenähnliche Intelligenzleistungen erbringen. Darunter fallen das maschinelle Lernen oder Machine Learning, das Verarbeiten natürlicher Sprache (NLP – Natural Language Processing) und Deep Learning. Die Grundidee besteht darin, durch Maschinen eine Annäherung an wichtige Funktionen des menschlichen Gehirns zu schaffen – Lernen, Urteilen und Problemlösen.“¹⁶ (Quelle: SAP)

- Trainiert wird die KI mithilfe großer Datenmengen. Umso mehr Daten die KI für ihren Lernprozess zur Verfügung hat, desto präziser kann sie arbeiten. Dabei ist auch die Qualität der Daten sowie die Interoperabilität ausschlaggebend.
- In der Medizin kommt KI beispielsweise in der Diagnostik, Medikamentenentwicklung, Personalisierung von Behandlungen und Genom-Editierung zum Einsatz.

**Künstliche
Intelligenz
(KI)**

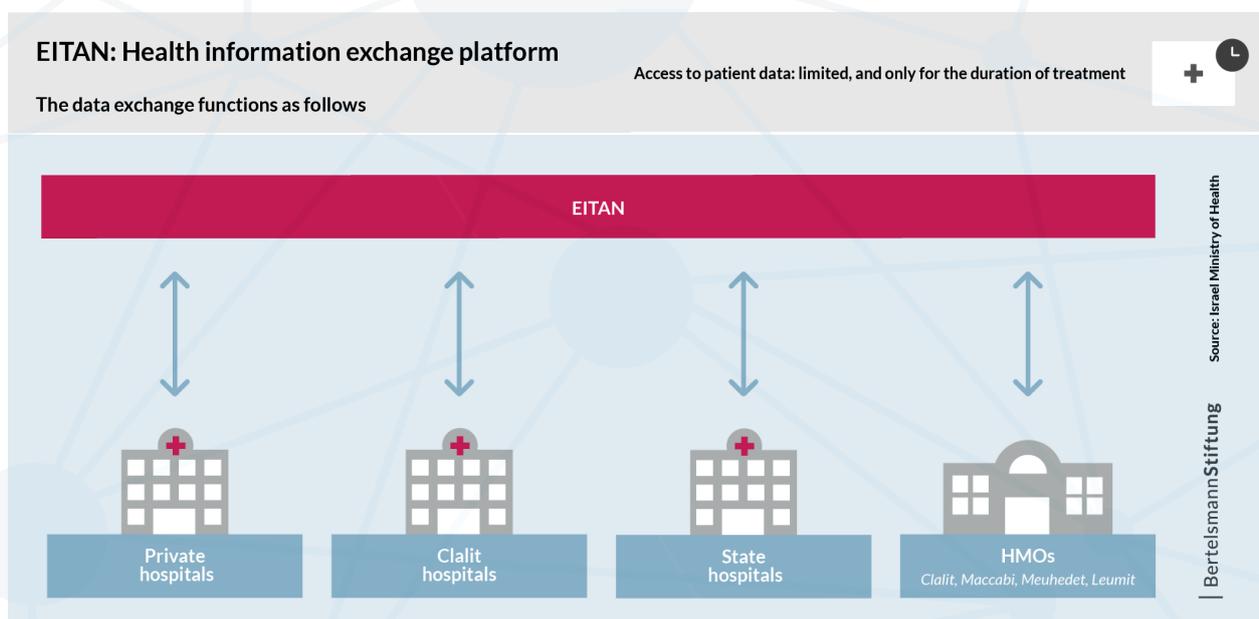
Ziel der Nutzbarkeit der Daten zu Forschungszwecken. Ab 2023 haben Versicherte darüber hinaus die Möglichkeit, die in der ePA abgelegten Daten im Rahmen einer Datenspende freiwillig der Forschung zur Verfügung zu stellen.¹⁷

Die aktuellen Entwicklungen in Deutschland sind mit Sicherheit ein Schritt in die richtige Richtung. Durch die Coronapandemie wurden die Vorteile von Digital Health deutlich vor Augen geführt und greifbar gemacht. Viele Patientinnen und Patienten waren auf Grund von Quarantäne und Angst vor Ansteckung zum ersten Mal darauf angewiesen, Online-Therapieangebote zu nutzen, ihre Krankenschreibung digital zu beantragen oder eine Diagnose per Telemedizin gestellt zu bekommen.

Dennoch geht es zäh voran. Gesundheitseinrichtungen beklagen nicht genügend finanzielle Mittel für die Digitalisierung zur Verfügung zu haben. Darüber hinaus gilt es Probleme mit IT-Sicherheit, technischer Implementierung und Datenschutz zu lösen. Und obwohl die deutsche Forschung im Bereich KI und Gesundheit deutlich zunimmt, muss sie bislang auf bereits zur Verfügung stehende Daten zurückgreifen oder in internationalen Kooperationen forschen.¹⁸ Dies bietet sich beispielsweise mit israelischen Forschenden an, liegen dort die Patientendaten von 99 Prozent der 9 Millionen Einwohnerinnen und Einwohnern fast vollständig in digitaler Form vor. Israel begann bereits im Zuge des oben genannten Nationalen Krankenhausversicherungs-

gesetzes im Jahr 1995 mit der Digitalisierung von Patientendaten. Das 1996 verabschiedete Gesetz zum Schutz der Patientenrechte¹⁹ legte verbindliche Verhaltensnormen und Kodexe zum Schutz der Patientendaten fest. Die Daten lagen jedoch ausschließlich bei den jeweiligen HMOs der Patientinnen und Patienten. 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 Entwicklung und Investition in digitale Gesundheitsanwendungen übertrafen, doch die Daten nicht allumfassend der Forschung zur Verfügung standen und auch Probleme mit dem Datenschutz auftraten.

Ein Wendepunkt wurde 2018 durch die Verabschiedung eines nationalen Entwicklungsplans für digitale Gesundheit erreicht. Im Rahmen der rund 270 Millionen US-Dollar starken Regierungsinitiative wurden innovative Projekte gefördert und die Gesundheitsdaten der Bevölkerung weiter digitalisiert. Unter anderem wurde unter Aufsicht des Gesundheitsministeriums eine Big-Data-Plattform namens „EITAN“ aufgebaut, um die Daten aller Patientinnen und Patienten gleichzeitig nutzen und sie Forschenden, Unternehmen und medizinischen Einrichtungen zur Verfügung stellen zu können. Die Daten liegen nicht in einer zentralen Datenbank, EITAN fungiert vielmehr als Datenaustauschplattform.²⁰



Ebendieses digitale Rückgrat des Gesundheitssystems trug maßgeblich zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie bei, in Israel und darüber hinaus. Die im System verfügbaren anonymisierten Patientendaten in Bezug auf die Impfung wurden einem Pharmaunternehmen für die Erforschung von COVID-19-Impfstoffen zur Verfügung gestellt. Dabei gilt es zu verstehen, dass Real-World-Datensätze rar, und gleichzeitig sehr wichtig für die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen sind.

Die Ergebnisse der aus Israels Datenpool gestützten Impfstudien konnten im Anschluss in verschiedenen Ländern für die Ausarbeitung von Impf- und Pandemiemanagementstrategien genutzt werden. So profitierte nicht nur Israel, sondern die internationale Gemeinschaft.²¹

KI in der Medizin – Deutschland

Laut einer Studie von PricewaterhouseCoopers (PwC) zu KI in der Gesundheitswirtschaft aus dem Jahr 2017 fanden KI-Lösungen in Deutschland bereits vor der Coronapandemie Anwendung: rund 30 Prozent der deutschen Gesundheitsunternehmen setzten sie bei der Diagnostik, der Prophylaxe und der Behandlung von Krankheiten oder der Vermeidung schwerer Krankheitsverläufe ein.²²

Des Weiteren forschen zahlreiche Unternehmen der Gesundheitswirtschaft zu Künstlicher Intelligenz und stoßen innovative Projekte an. Und auch von staatlicher Seite wurde in den letzten Jahren viel in innovative KI-basierte Gesundheitsanwendungen investiert: Im Jahr 2018 verabschiedete die Bundesregierung die „Strategie Künstliche Intelligenz“. Mit ihr will sie Deutschland und Europa zu einem führenden Standort für KI machen und Wettbewerbsfähigkeit sichern sowie die vielfältigen Anwendungsmöglichkeiten von Künstlicher Intelligenz in allen Bereichen der Gesellschaft fördern. In diesem Rahmen stellt beispielsweise das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) von 2018 bis 2025 rund 230 Millionen Euro bereit.²³ Doch in der Therapie von Patientinnen und Patienten ist die Technologie bis jetzt nur sehr begrenzt angekom-

men. Dabei sind laut einer PwC-Studie 64 Prozent der Stakeholder aus dem Gesundheitswesen überzeugt davon, dass KI unser Gesundheitswesen in den kommenden zehn Jahren grundlegend verändern wird.²⁴

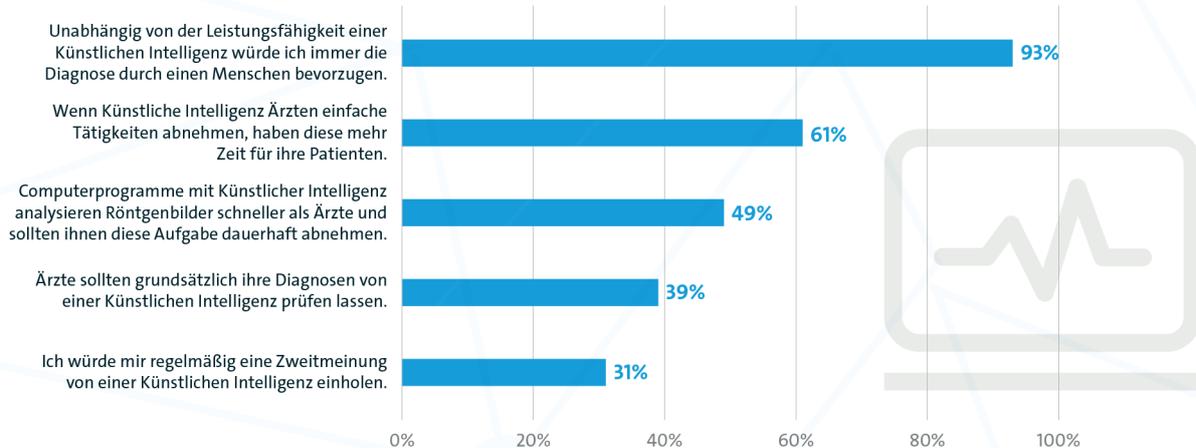
Um vom technologischen Fortschritt profitieren zu können, den KI mit sich bringt, bedarf es neben Big Data vor allem einer Anpassung der regulatorischen Verfahren, sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene (zum Beispiel in Form des Artificial Intelligence Act – AIA). Regulierung ist gerade bei ethisch heiklen Fragen zur Nutzung von Künstlicher Intelligenz von größter Wichtigkeit, dennoch muss verhindert werden, dass den Patientinnen und Patienten durch Überregulierung ihr Anspruch auf innovative KI-Medizinlösungen genommen wird. Passend dazu veröffentlichte die Enquete-Kommission „Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale“ des Deutschen Bundestags Ende 2020 ihren Abschlussbericht und forderte unter anderem, „dass sich die Politik entscheidet, die [für die KI-Einführung im Gesundheitswesen] benötigten Rahmenbedingungen zu forcieren.“²⁵

Darüber hinaus muss KI verständlicher gemacht werden und der Nutzen von KI-Anwendungen durch vertrauenerweckende Best Practices klar aufgezeigt werden. Denn auch wenn immer mehr Menschen die Chancen erkennen, die Künstliche Intelligenz mit sich bringt, und eine Mehrheit damit rechnet, dass KI die Gesellschaft bereits in den kommenden fünf Jahren spürbar verändern wird (Bitkom 2019), überwiegt die Skepsis.

93 Prozent der Befragten würden die Diagnose durch einen Menschen bevorzugen und nur 31 Prozent der Befragten künftig regelmäßig eine Zweitmeinung von einer Künstlichen Intelligenz einholen. 61 Prozent der Befragten gaben wiederum an, dass Ärztinnen und Ärzte mehr Zeit für ihre Patientinnen und Patienten hätten, wenn KI ihnen einfache Tätigkeiten abnehmen würde. Einerseits fehlt also noch das Vertrauen in KI-Anwendungen in der Medizin und andererseits wird einer ihrer größten Nut-

Jeder Dritte würde Zweitmeinung von einer KI einholen

bitkom



zen erkannt: Die Arbeitserleichterung, die sie dem Gesundheitspersonal verschafft, damit es seine Patientinnen und Patienten noch besser behandeln kann.²⁶

KI in der Medizin – Israel

Während in Deutschland über regulatorische Hindernisse zur Anwendung KI-gestützter Gesundheitsanwendungen diskutiert wird und viele Menschen ihnen eher skeptisch gegenüberstehen, haben diese bereits Einzug in den Alltag vieler Israelis gehalten. Dieser Trend wurde durch die Coronakrise weiter angefeuert. Denn neben digitalisierten Patientendaten waren es drei Gruppen digitaler Technologien, die Israel bei der Pandemiebewältigung dienten: Zum ersten, Systeme in Bezug auf Überwachung, Kontaktverfolgung und Berichterstattung. Das israelische Gesundheitsministerium entwickelte beispielsweise gemeinsam mit einem Startup eine der ersten freiwilligen digitalen Anwendungen zur Kontaktverfolgung im Zuge der COVID-19-Pandemie weltweit.

Des Weiteren wurden Technologien zur Patientenüberwachung und Diagnostik eingesetzt, wobei lokale Startups in kürzester Zeit zahlreiche neue Tools entwickelten. Beispielsweise ein KI-gestütztes Remote-Triage-System von COVID-19-Symptomen in Echtzeit oder eine App zur Früherkennung von Sym-

ptomverschlechterung anhand von Messung der Vitalfunktionen. Eine große Rolle spielte auch die Telemedizin, die es Patienten ermöglichte, während eines Lockdowns oder bei Sorge vor Ansteckung, weiterhin Zugang zu ärztlichen Untersuchungen zu haben. In kürzester Zeit konnten hier erhebliche Fortschritte in der Entwicklung von eHealth-Produkten gemacht werden. Beispielhaft ist eine All-in-One-Lösung für medizinische Fernuntersuchungen, die es Ärzten ermöglicht, sich mit Patienten zu Hause zu verbinden, um ihren Gesundheitszustand zu überprüfen. Dabei haben diese technologischen Innovationen, die in Israel im Zuge der Coronapandemie schier unabkömmlich waren, insbesondere eines gemeinsam: Sie basieren auf Künstlicher Intelligenz.

Daneben gibt es zahlreiche weitere KI-basierte digitale Gesundheitsanwendungen, die in Israel entwickelt und genutzt werden sowie weltweit Anwendung finden. Zum Beispiel ein tragbares Gerät (ein sogenanntes Wearable), das es blinden, sehbehinderten, lese- oder anderweitig behinderten Personen ermöglicht zu lesen. Oder einer Analyse- und Diagnoseplattform, die bei der Behandlungsdiagnose und-planung von Krebserkrankungen hilft, sowie ein Tool, welches medizinische Daten interpretiert, um lebensbedrohliche Zustände frühzeitig anzuzeigen. Einer App wiederum genügt ein kurzer Blick auf das Smartphone, um festzustellen, wie hoch der Blut-

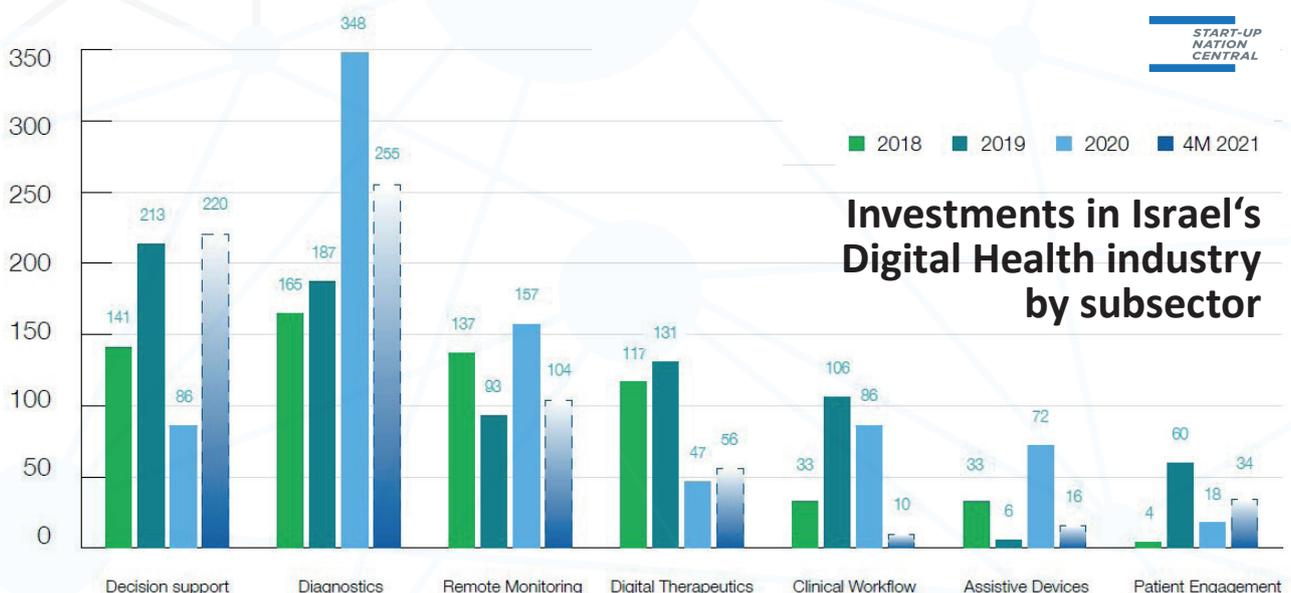
druck ist und ob die Sauerstoffsättigung ausreicht. Dies ist keine Science Fiction, sondern Realität. Die Bandbreite der Möglichkeiten, die IT-gestützte Systeme in der Gesundheitsversorgung annehmen, ist schier unendlich. Da die Patientinnen und Patienten selbst entscheiden, ob und wie sie die Tools verwenden und welche Daten an Behandelnde sowie Gesundheitseinrichtungen überliefert werden dürfen, sind sie zu 100 Prozent datenschutzkonform.²⁷

Künstliche Intelligenz ist mittlerweile die am schnellsten wachsende Technologie im Bereich Digital Health in Israel. 85 % der Gesamtinvestitionen gehen an Unternehmen, die KI-Lösungen einsetzen. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es mehr als 700 Digital Health Startups – 85 % von ihnen wenden KI-Lösungen an. 2018 bestand das digitale Gesundheitsökosystem in Israel aus 537 Startups, 4 HMOs, 32 multinationalen Unternehmen, 4 Inkubatoren und rund 100 aktiven Investoren. 2019 wurden 662 Millionen US-Dollar bereitgestellt, 2020 waren es bereits 813 Millionen und im Jahr 2021 alleine im ersten Quartal 700 Millionen Dollar. Das Wachstum ist schwierig prognostizierbar. Jedoch ist sicher, dass es aufwärts geht. Die Frage ist nur, wie schnell.²⁸

Israel hat sicherlich einen großen Wettbewerbsvorteil, wenn es um die Entwicklung KI-basierter Gesundheitsanwendungen geht. Der Reichtum an Gesundheitsdaten, gepaart mit großer Expertise im

IT-Bereich sowie einer ausgeprägten Innovationskultur, sind der perfekte Nährboden. Dafür profitiert Deutschland von einem über Generationen gewachsenen medizinischen Ökosystem, einem etablierten Netzwerk aus exzellenten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie einem großen Markt für KI-basierte Gesundheitsanwendungen. Neben Krankenkassen, Pharmaunternehmen, Medizintechnikherstellern und Softwarefirmen setzt sich dieser nicht zuletzt aus den über 80 Millionen Endverbraucherinnen und Endverbrauchern zusammen.

Im medizinischen, wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und auch im politischen Bereich haben beide Länder einerseits viel gemeinsam. Beide Gesundheitssysteme beruhen auf der Sozialversicherung, legen einen starken Fokus auf Digital Health und sind seit Jahren enge Handelspartner. Andererseits komplementieren sie sich. Israels Hands-on-Mentalität und Innovationsgeist sowie IT-Know-how trifft auf Deutschlands traditionsreiche Gesundheitsversorgung und hohe Dichte an medizinischen Forschungseinrichtungen und Pharmaunternehmen. Ein Wissensaustausch und grenzübergreifende Kooperationen zwischen Deutschland und Israel zur Anwendung von KI in der Medizin scheint daher nicht nur vor dem Hintergrund der engen deutsch-israelischen Beziehungen unentbehrlich.



German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI)

Eine 2021 gegründete Initiative des European Leadership Network (ELNET), die das Potential deutsch-israelischer Zusammenarbeit im Bereich Digital Health erkannt hat und es nutzen möchte, ist das German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI). Das GIHF-AI wird vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert. Es unterstützt den Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen Deutschland und Israel im Bereich Digital Health mit Schwerpunkt auf Künstlicher Intelligenz (KI) und Maschinellem Lernen (ML).

Das Forum verbindet Expertinnen und Experten aus Wissenschaft, Medizin, Industrie, Forschung sowie Politik und hat dabei einen multisektoralen Ansatz: Es befasst sich mit den drei Kernbereichen Technologie und Sicherheit, Regulatorik sowie Kommunikation und Vertrauen. Ziel ist es, durch regelmäßige Veröffentlichungen, Dialogformate, Workshops und jährliche Konferenzen Handlungsempfehlungen für die Politik zu erarbeiten. Darüber hinaus dient das

Forum auch als Plattform, um neue Brücken zwischen den beiden Ländern zu bauen. Schließlich hat uns die Coronapandemie einmal mehr verdeutlicht: die Gesundheit kennt keine Grenzen.

Welchen Mehrwert kann die verantwortungsvolle Nutzung von KI in der Medizin haben?



Patientinnen und Patienten profitieren von umfassenden Anwendungen, die ihre Diagnosen und Behandlungen unterstützen.



Das Gesundheitspersonal wird entlastet und kann sich besser auf die Patientenversorgung konzentrieren.



Die erhöhte Produktivität führt zu Kostenersparnissen, was Investitionen in anderen Bereichen begünstigt.

Über ELNET

ELNET verfolgt das Ziel, die europäisch-israelischen Beziehungen auf Grundlage gemeinsamer demokratischer Interessen und Werte überparteilich zu fördern. Unser Fokus liegt auf den Bereichen Außen- und Sicherheitspolitik, dem Engagement gegen Antisemitismus und der Förderung von Innovationen. Wir arbeiten unabhängig, parteiübergreifend und gemeinnützig.

Unsere Büros in Berlin, Brüssel, London, Paris, Tel Aviv und Warschau, sowie Aktivitäten in Italien und Spanien, stärken den Dialog zwischen europäischen und israelischen Entscheidern in Politik, Wirtschaft und Gesellschaft. Dazu unterstützen wir seit 2007 bestehende Netzwerke mit fachlichen Publikationen, strategischen Dialogveranstaltungen und Delegationsreisen.

ELNET Deutschland wird von einer Vielzahl von Privatpersonen, Stiftungen, institutionellen Partnern und Unternehmen unterstützt. Dazu erhalten wir projektbezogene Förderungen von verschiedenen Bundesministerien.

Quellenverzeichnis

- IREF:** „Wie gut ist das deutsche Gesundheitssystem aufgestellt?“, 03.04.2020 in <https://de.irefeurope.org/Diskussionsbeitraege/Artikel/article/Wie-gut-ist-das-Gesundheitssystem-aufgestellt>.
- Bertelsmann Stiftung:** „#SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich“, November 2018 in https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG):** „Historisch verwurzelt: die Grundprinzipien des Gesundheitssystems“, 30.04.2020 in https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/200629_BMG_Das_deutsche_Gesundheitssystem_DE.pdf.
Destatis: "Gesundheitsausgaben im Jahr 2019 auf über 400 Milliarden Euro gestiegen", 06.04.2021 in https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/04/PD21_167_236.html;jsessionid=AE8C33E4B3FEFDDAA7B749C3F035FC5C.live?12.
- Statista:** „Anzahl der Mitglieder und Versicherten der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung in den Jahren 2014 bis 2020“, August 2020 in <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/155823/umfrage/gkv-pkv-mitglieder-und-versichertenzahl-im-vergleich>.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG):** „Geschichte der gesetzlichen Krankenversicherung“, 27.10.2021 in <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/grundprinzipien/geschichte.html>.
- Israel Ministry of Foreign Affairs:** "SOCIAL SERVICES: Social Insurance", 2013 in <https://www.mfa.gov.il/mfa/aboutisrael/health/pages/health-%20social%20insurance.aspx>.
- Israel Ministry of Foreign Affairs:** "The Health Care System in Israel – An Historical Perspective", 26.06.2002 in <https://www.mfa.gov.il/mfa/aboutisrael/israelat50/pages/the%20health%20care%20system%20in%20israel-%20an%20historical%20pe.aspx>.
- Haaretz:** "Israel May Suffer a Crippling Doctor Shortage in 15 Years, Ministry Says", 27.04.2021 in <https://www.haaretz.com/israel-news/premium.MAGAZINE-israel-might-suffer-a-crippling-doctor-shortage-in-15-years-ministry-says-1.9751384>.
- Central Bureau of Statistics:** "National Expenditure on health, 2020", 27.07.2021 in https://www.cbs.gov.il/he/mediarelease/DocLib/2021/257/08_21_257e.pdf.
- The Lancet:** „Health and health care in Israel: an introduction“, 24.07.2017 in [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)30636-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)30636-0/fulltext).
- IBM:** "Understanding the fundamental value of AI in healthcare", 2022 in <https://www.ibm.com/watson/health/resources/artificial-intelligence-medical-imaging/>.
- Bertelsmann Stiftung:** „#SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich“, November 2018 in https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):** „DiGA-Verzeichnis“, 2022 in <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>.
- Die Bundesregierung:** „Digitalisierung im Gesundheitswesen voranbringen“, 01.01.2021 in <https://www.bundesregierung.de/breg-de/suche/patientendaten-schutz-gesetz-1738402>.
- DigitalRadar:** „Pressemitteilung zur Vorstellung der ersten Ergebnisse“, 11.02.2022 in <https://www.digitalradar-krankenhaus.de/pressemitteilung-zur-vorstellung-der-ersten-ergebnisse-11-02-2022/>.
- SAP:** „Was ist künstliche Intelligenz?“, 20.03.2018 in <https://news.sap.com/germany/2018/03/was-ist-kuenstliche-intelligenz/>.
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG):** "Patientendaten-Schutz-Gesetz", 20.10.2020 in <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/patientendaten-schutz-gesetz.html>.
- McKinsey & Company:** "eHealth Monitor 2021", 2021 in https://www.mckinsey.de/~media/mckinsey/locations/europe%20and%20middle%20east/deutschland/news/presse/2021/2021-11-18%20ehealth%20monitor%202021/mckinsey_ehealth%20monitor%202021_ebook-pdf.pdf.
- MedLaw:** „Informed consent to medical treatment – the Israeli experience“, 1998 in <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9757739/>.
- Forbes:** „How Israel turned decades of medical data into digital health gold“, 26.03.2019 in <https://www.forbes.com/sites/startupnationcentral/2019/03/26/how-israel-turned-decades-of-medical-data-into-digital-health-gold/>.
Bertelsmann Stiftung: „#SmartHealthSystems: Digitalisierungsstrategien im internationalen Vergleich“, November 2018 in https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/Projekte/Der_digitale_Patient/VV_SHS-Gesamtstudie_dt.pdf.
- ICT&health:** "Israel's formula for combating the pandemic: digitalization", 03.01.2022 in <https://ictandhealth.com/news/israels-formula-for-combating-the-pandemic-digitalization/>.
- PricewaterhouseCoopers (PwC):** "Sherlock in Health: How artificial intelligence may improve quality and efficiency, whilst reducing costs in Europe", 2017 in <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/studie-sherlock-in-health.pdf>.
- Die Bundesregierung:** „Strategie Künstliche Intelligenz der Bundesregierung: Fortschreibung 2020“, Dezember 2020 in https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Technologie/strategie-kuenstliche-intelligenz-fortschreibung-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=12.
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): „Karliczek: Mit Künstlicher Intelligenz das Gesundheitssystem besser auf künftige Krisen vorbereiten“, 05.10.2021 in <https://www.bmbf.de/bmbf/sharedocs/pressemitteilungen/de/2021/09/051021-KI-Pandemiemanagement.html>.
- PricewaterhouseCoopers (PwC):** "Interview „Künstliche Intelligenz in der Medizin sorgt für Qualität und Wirtschaftlichkeit“, 14.03.2019 in <https://www.pwc.de/de/gesundheitswesen-und-pharma/interview-kuenstliche-intelligenz-in-der-medin.html>.
- Deutscher Bundestag:** „Bericht der Enquete-Kommission Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und ökologische Potenziale“, 28.10.2020 in <https://dserver.bundestag.de/btd/19/237/1923700.pdf>.
- Bitkom:** „Künstliche Intelligenz kann Ärzte effektiv unterstützen“, 20.11.2019 in <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Kuenstliche-Intelligenz-kann-Aerzte-effektiv-unterstuetzen>.
- ICT&health:** "Israel's formula for combating the pandemic: digitalization", 03.01.2022 in <https://ictandhealth.com/news/israels-formula-for-combating-the-pandemic-digitalization/>.
Tracxn: „AI in Healthcare Startups in Israel“, 14.07.2021 in <https://tracxn.com/explore/AI-in-Healthcare-Startups-in-Israel>.
- Start-Up Nation Central:** "Decision Support, Diagnostics, and Clinical Workflow Management Dominate Israeli Digital Health Company Funding in Early 2021", 27.05.2021 in <https://blog.startupnationcentral.org/digital-health/decision-support-diagnostics-and-clinical-workflow-management-dominate-israeli-digital-health-company-funding-in-early-2021/>.

(Stand: 01.04.2022)

Policy Briefing "Technik und Sicherheit"

Innovation durch interoperable, verknüpfte Gesundheitsdaten und Wissenschaftskooperation

Jeden Tag entsteht eine überwältigende Menge an medizinischen Daten. Ob beim Blutdruckmessen, Röntgen und der EKG-Untersuchung in Arztpraxen und Krankenhäusern, oder bei der Genanalyse in Forschungseinrichtungen. Das Potential, welches Big Data im Gesundheitsbereich für die medizinische Versorgung und somit für Patientinnen und Patienten birgt, ist enorm. Mit Hilfe von Künstlicher Intelligenz (KI) ist es beispielsweise möglich, Muster in Daten zu entdecken, die für das menschliche Gehirn nicht erkennbar sind. Darauf trainierte Programme können evidenzbasierte Diagnosen und Therapien vorschlagen, wodurch Patientinnen und Patienten schneller, personalisierter und effektiver behandelt werden. Dies zieht eine Reduzierung unnötiger Behandlungen und Untersuchungen nach sich, was Medizinpersonal und Erkrankte gleichermaßen entlastet. Außerdem werden Ressourcen gespart, die anderweitig sinnvoller verwendet werden können.¹

Die Daten aus Forschung und Versorgung werden jedoch in jedem Labor und jedem Krankenhaus anders erfasst. Sie sind unterschiedlich formatiert, formuliert und gespeichert, unterliegen verschiedenen Softwaresystemen oder existieren in einigen Fällen sogar nur in Papierform. Dabei sind Daten unabkömmlich für die Translation, die Übertragung von Forschungs- und Entwicklungsprozessen in die medizinische Anwendung.² Um das enorme Potential medizinischer Daten ausschöpfen zu können, müssen diese nutzbar gemacht werden, also so aufbe-

reitet und angelegt sein, dass sie für Behandlungs-, Forschungs-, Diagnose- und andere Zwecke verwendet und übermittelt werden können.³

Gesundheitsdaten - Mit Interoperabilität zu besserer Krankenversorgung

Der Bedarf medizinische Daten einrichtungsintern zu übermitteln, besteht bereits seit den ersten elektronischen Patientenakten der 1960er Jahre, die mainframe-basiert (Großrechner-basiert) waren. Heute steigt die Nachfrage nach Lösungen, Daten auch einrichtungs-, sektor- und staatsübergreifend kommunizieren zu können. Darüber hinaus erfordert die vermehrte Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) die Unterstützung mobiler und cloud-basierter Anwendungen.⁴ Wearables und Gesundheits-Apps, beispielsweise, werden von etwa dreißig Prozent der deutschen Bevölkerung genutzt und liefern wertvolle Daten und Informationen zum Gesundheitszustand ihrer Nutzerinnen und Nutzer.⁵ Damit vorhandene Daten auch in Diagnose, Behandlung und Forschung einfließen können, muss vor allem Interoperabilität gewährleistet sein. Das aus dem Lateinischen kommende Wort bezeichnet „die Fähigkeit der spezifischen Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen Systemen. Interoperabilität ist eine Funktionseigenschaft eines Systems oder Programms. Die Schnittstellen des Systems sind offen, sodass die Zusammenarbeit mit anderen Programmen oder Systemen möglich ist.“⁶

Im Bereich der Gesundheitsforschung und -versorgung kümmern sich Organisationen wie Health Level 7 (HL7) oder DICOM um die Interoperabilität dieser Daten für die Versorgung und Forschung.⁷ Hierzu ist HL7 ein eingetragener Verein, der 1993 in Berlin ins Leben gerufen wurde und eine „effizientere Kommunikation sowie die FAIR (= findability, accessibility, interoperability, reusability) Datennutzung ermöglichen möchte, welche Diagnostik, Therapie und Patientensicherheit verbessert“. Zu seinen 300 Mitgliedern zählen unter anderen die Nationale Agentur für Digitale Medizin (gematik), die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Robert Koch-Institut (RKI).⁸

Im Laufe der Jahre hat HL7 mehrere Standards zum Austausch von Gesundheitsdaten entwickelt, darunter HL7 Version 2 und den aktuellen „Goldstandard“ FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources). Obwohl sie von derselben Organisation entwickelt wurden und einige gemeinsame Ziele und Funktionen haben, handelt es sich um unterschiedliche Standards. Beide ermöglichen die Interoperabilität unterschiedlicher Systeme innerhalb des Gesundheitswesens. Dazu zählen Krankenhaus-Informationssysteme (KIS), Laborinformations- und Managementsysteme (LIMS), Praxis-Verwaltungssysteme (PVS) sowie Systeme zur Leistungsabrechnung und zur Elektronischen Patientenakte (ePA). FHIR verbindet die Vorteile vorangegangener Standards mit aktuellen Web-Standards, wie sie von Google, Twitter und Facebook bekannt sind (z.B. XML, JSON, HTTPS, OAuth). Das Design von FHIR ist für Software-Entwickler leicht zu erlernen und setzt einen Fokus auf weitverbreitete Use Cases. Daten können immer in menschenlesbarer Form ausgetauscht und

dargestellt werden, selbst wenn jegliche maschinenlesbare Interoperabilität fehlschlägt. Darüber hinaus basiert FHIR auf einer Open Source-Lizenz.⁹

„Indem wir einheitliche Sprachen wie FHIR, SNOMED und LOINC verwenden, sind die Daten eindeutig interpretierbar und können sogar international zusammengeführt und zu Forschungszwecken genutzt werden.“¹⁰, sagt Prof. Dr. Sylvia Thun, Direktorin der Core Unit eHealth und Interoperabilität am Berlin Institute of Health in der Charité (BIH). Ein Aushängeschild dafür ist der Standarddatensatz für COVID-19-Patientinnen und -Patienten, das „German Corona Consensus Dataset“ (GECCO), welches der Wissenschaftscommunity eine gemeinsame Sprache und Arbeitsgrundlage gibt.

GECCO kam unter anderem bei der Corona-Warn-

App zum Einsatz und wurde von Professor Sylvia Thun und ihrem Team erstellt. Er berücksichtigt von der World Health Organization (WHO) vorgegebene Elemente, wie die „Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme“ (ICD). Somit kann der Datensatz in Deutschland und international genutzt werden, wie im Rahmen des europäischen ORCHESTRA-Projekts, wo Daten aus der ganzen Welt zusammengeführt und harmonisiert wurden,

um Fragen nach Indikation, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten ganz genau beantworten zu können.¹¹

Standarddatensätze dieser Art können und sollten für jede Erkrankung angelegt werden und haben das Potential, die medizinische Versorgung zu revolutionieren. Wie GECCO zeigt, ermöglichen sie es Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus aller Welt gemeinsam Erkrankungen zu erforschen,



BIH Berlin Institute of Health @Charité

was in der Konsequenz enorme Auswirkungen auf deren Therapierbarkeit hat. Dies gilt insbesondere in Bezug auf seltene Erkrankungen, für die man im nationalen Kontext nur sehr wenige Datensätze hat. Auch in der Behandlung von Patientengruppen, die in klinischen Studien unterrepräsentiert sind – wie beispielsweise Frauen, da klinische Studien vorwiegend an Männern durchgeführt werden – kann die dadurch erreichte Vergrößerung und Diversifizierung der Forschungsdaten zu erheblichen Fortschritten in der Behandlung führen.¹²

Deutsch-israelische Wissenschaftskooperation: Das „International Health-Tech Pilot Program“

Auch im Kontext internationaler Forschungsprojekte haben Standarddatensätze einen enormen Mehrwert für Forschende. Dies gilt insbesondere für Israel, das mit über 700 Digital Health Startups zu den führenden Staaten im Kontext digitaler Gesundheit zählt. Rund 85 Prozent dieser jungen Technologieunternehmen setzen auf Künstliche Intelligenz. Da FHIR auch in Israel, dank der Bemühungen des dortigen Gesundheitsministeriums und der israelischen HL7-Community, zunehmend zum führenden Standard wird, ist umfassende Interoperabilität gewährleistet. Dies ist insbesondere wichtig im Kontext deutsch-israelischer Wissenschaftskooperation.¹³ Eine solche Initiative ist das „International Health-Tech Pilot Program“, welches 2019 aus einer Kooperationsvereinbarung zwischen der Charité – Universitätsmedizin Berlin, dem Berlin Institute of Health (BIH) und der Israel Innovation Authority entstand. Es zielt darauf ab, medizinische Innovationen und neue Technologien durch internationale Zusammenarbeit schneller für die weltweite Patientenversorgung verfügbar zu machen. Ausgewählte Startups erhalten finanzielle Unterstützung von der Israel Innovation Authority und die Möglichkeit, ihre medizinischen Innovationen in Studien am Klinischen Studienzentrum von Charité und BIH in Berlin zu testen.¹⁴

Damit Forschende im nationalen sowie internationalen Kontext noch enger und vor allem instituti- und grenzübergreifend kooperieren können,

bedarf es neben der Dateninteroperabilität vor allem einer Dateninfrastruktur. Dies umfasst auch Datenplattformen und Forschungszentren, die neben einrichtungsinternen auch nationale und internationale Standards zu Datenschutz- und Datensicherheit sowie Recht an geistigem Eigentum erfüllen.

„Daten für Gesundheit“ und die Dateninfrastruktur in Deutschland

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi), heute Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK), haben zum Aufbau einer solchen Dateninfrastruktur 2020 die Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“ ins Leben gerufen. Damit soll der Weg für die Erhebung, Archivierung und Auswertung digitaler gesundheitsrelevanter Daten in Deutschland unter Beachtung des Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG) geebnet werden. Mit der Medizininformatik-Initiative fördert das BMBF den Aufbau von Forschungsdatenplattformen sowie Konsortien, die Daten aus Forschung und Patientenversorgung untereinander zugänglich machen und für die medizinische Forschung erschließen, wie im Rahmen von GECCO.¹⁵ Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) am BfArM, welches sich derzeit im Aufbau befindet, wird darüber hinaus die Erschließung der Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland ermöglichen. Ab 2023 haben Versicherte auch die Möglichkeit, die in der ePA abgelegten Daten im Rahmen einer Datenspende freiwillig der Forschung zur Verfügung zu stellen. Da Gesundheitsdaten in Deutschland und Europa einem besonderen Schutz unterliegen, sollen Bürgerinnen und Bürger selbst darüber entscheiden können, ob personenbezogene Gesundheitsdaten auch für die Forschung zur Verfügung gestellt werden.¹⁶

TIMNA, EITAN und medizinische Innovationszentren: Israels hochentwickelte Dateninfrastruktur

In Israel koordiniert das Gesundheitsministerium Big-Data-Projekte, wie die Datenplattform "EITAN", die im Rahmen der rund 270 Millionen US-Dollar

starken Regierungsinitiative von 2018 zur weiteren Förderung der Digitalisierung im Gesundheitswesen entstand. Sie ergänzt die bestehende "OFEK"-Plattform, die seit über 20 Jahren Daten der vier Krankenkassen (Kupot Holim), Krankenhäusern und Gesundheitsorganisationen in Israel sammelt. Wie in Deutschland wird auch in Israel an der flächendeckenden Einführung der 2022 in Kraft getretenen ICD-11 gearbeitet und die einheitliche Benennung von Krankheiten gewährleistet. Neben EITAN fördert die Big Data Forschungsplattform „TIMNA“, das nationale Projekt zur Förderung der Datenerfassung, -speicherung und -analyse, die Erstellung umfassender Analysen. Laut Moshe Bar Siman Tov, dem ehemaligen Generaldirektor des israelischen Gesundheitsministeriums, handelt es sich bei TIMNA "um ein Depot mit anonymisierten Daten aus verschiedenen Quellen, die als Grundlage für die Forschung dienen, und enthält Big Data, die es Wissenschaftlern ermöglichen, Erkenntnisse zu gewinnen und Muster zu erkennen, die später in Systemen zur Entscheidungsunterstützung eingesetzt werden können."¹⁷ Zudem unterstützt die israelische Regierung Gesundheitsorganisationen bei der Einrichtung einer Infrastruktur zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich der digitalen Gesundheit mit bis zu 2,5 Millionen US-Dollar pro Einrichtung, beispielsweise für die Implementierung des FHIR-Standards. Innovationshubs, wie das direkt an das Krankenhaus angeschlossene I-Meddata am Tel Aviv Sourasky Medical Center (Ichilov), bieten darüber hinaus ein umfassendes Forschungsökosystem für datenbasierte Lösungen klinischer Fragestellungen.¹⁸

Privacy Preserving Record Linkage (PPRL) und Federated Learning (FL)

Bis das Forschungsdatenzentrum in Deutschland fertig aufgebaut, Open Data in ausreichendem Maße genutzt werden kann, ein EU-weiter Gesundheitsdatenraum den Zugriff auf Big Health Data erleichtert und noch offene Datenschutz- sowie Cybersicherheitsfragen geklärt sind, werden andere Lösungen zur Datenverknüpfung benötigt, wie das Föderale Lernen (engl.: Federated Learning, FL).

KI-Berechnungen, die für das Training des Algorithmus wichtig sind, werden direkt auf dem Endgerät durchgeführt. Lediglich die Resultate der Berechnungen des Algorithmus werden übertragen und zusammengeführt, so dass die sensiblen Daten gar nicht erst ausgetauscht werden müssen.¹⁹

Eine weitere Möglichkeit, die bereits Anwendung findet, ist der Austausch von Daten über codierte Werte. Dieser Prozess der Verknüpfung von Datensätzen ohne Offenlegung sensibler oder vertraulicher Informationen über die durch diese Datensätze repräsentierten Einheiten, ist als Privacy Preserving Record Linkage (PPRL) bekannt. PPRL kommt beispielsweise bei Technologien zum Einsatz, die Blockchain-basiert sind oder homomorphe Verschlüsselung verwenden. Die relevanten Daten können ohne identifizierende Daten zur Verfügung gestellt werden. Anhand dieser Methode können Dateneigentümer wie Krankenhäuser, Forschungseinrichtungen und Labore ihre Daten miteinander verknüpfen und an gemeinsamen Forschungsprojekten arbeiten.²⁰

Fazit und Ausblick

Seit Inkrafttreten des „Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation“ (Digitale-Versorgung-Gesetz; DVG) im Dezember 2019, hat die deutsche Politik wenig Kosten und Mühen gescheut, um die Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen voranzubringen.²¹

Ministeriumsübergreifende Initiativen wie „Daten für die Gesundheit“, die bereits zu verbesserter Dateninteroperabilität und -verknüpfung geführt haben, belegen dies. Doch bis die Patientendaten mit Hilfe der ePA digitalisiert und beispielsweise über das FDZ und Open Data Plattformen für die Forschung verfügbar sind, werden noch einige Jahre vergehen. Diese Zeit haben weder Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler noch Patientinnen und Patienten, die von effizienteren Therapien profitieren könnten. Daher ist es unabdinglich, internationale Forschungsk Kooperationen mit hoch digitalisierten Ländern wie Israel einzugehen. Interoperable Daten und datenschutz sensible Verknüpfungsmethoden machen es möglich.

Quellenverzeichnis

- Healthcare Mittelhessen:** "Trendbericht Big Data: Wie Digitalisierung die Medizin verändert", 2022 in <https://healthcare-mittelhessen.eu/big-data-wie-digitalisierung-die-medizin-veraendert>.
- Berlin Institute of Health (BIH):** "Podcast-Folge 30 - Wie können wir medizinische Daten besser nutzen?", 02.04.2021 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/wie-koennen-wir-medizinische-daten-besser-nutzen>.
- Research Gate:** „Was ist Translationale Medizin? Zu Begriff, Geschichte und Epistemologie eines Forschungsparadigmas“, April 2019 in https://www.researchgate.net/publication/335335799_Was_ist_Translationale_Medizin_Zu_Begriff_Geschichte_und_Epistemologie_eines_Forschungsparadigmas.
- Berlin Institute of Health (BIH):** "Podcast-Folge 30 - Wie können wir medizinische Daten besser nutzen?", 02.04.2021 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/wie-koennen-wir-medizinische-daten-besser-nutzen>.
- Berlin Institute of Health (BIH):** "Podcast-Folge 30 - Wie können wir medizinische Daten besser nutzen?", 02.04.2021 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/wie-koennen-wir-medizinische-daten-besser-nutzen>.
- data4life:** „Health Wearables – medizinischer Einsatz und zukünftiger Nutzen“, 10.11.2020 in <https://www.data4life.care/de/bibliothek/journal/health-wearable-apps/>.
- dev-insider:** "Was ist Interoperabilität?", 04.09.2020 in <https://www.dev-insider.de/was-ist-interoperabilitaet-a-957439/>.
- Berlin Institute of Health (BIH):** "Folge 36 – Was ist Interoperabilität?", 14.03.2022 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/was-ist-interoperabilitaet>.
- HL7 Deutschland:** „HL7 Deutschland“, 2022 in <https://hl7.de/ueber-hl7/hl7-deutschland/>.
- HL7 Deutschland:** „Warum FHIR?“, 2022 in <https://hl7.de/themen/hl7-fhir-mobile-kommunikation-und-mehr/warum-fhir/>.
- Berlin Institute of Health (BIH):** "Folge 36 – Was ist Interoperabilität?", 14.03.2022 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/was-ist-interoperabilitaet>.
- German Corona Consensus Data Set (GECCO):** "Nationales Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu Covid-19 (NaFoUniMedCovid19)", 2020 in https://www.bihealth.org/fileadmin/artikel/pressemitteilungen/dateien/Bericht_Bundeseinheitlicher_Datensatz_COVID-19.pdf.
- Berlin Institute of Health (BIH):** "Folge 36 – Was ist Interoperabilität?", 14.03.2022 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/was-ist-interoperabilitaet>.
- 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.
- World Health Organization (WHO):** „Advancing Interoperability and Data Sharing in the health system“, 2021 in https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/509597/vignette-interoperability-data-sharing-Israel.pdf.
- Berlin Institute of Health (BIH):** „Bessere Patientenversorgung durch internationale Kooperationen – erste Projekte mit StartUps aus Israel starten Anfang 2022“, 07.12.2021 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/bessere-patientenversorgung-durch-internationale-kooperationen-erste-projekte-mit-startups-aus-israel-starten-anfang-2022>.
- Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK):** „Orientierungshilfe zum Gesundheitsdatenschutz“, November 2018 in https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Downloads/M-O/orientierungshilfe-gesundheitsdatenschutz.pdf?__blob=publicationFile&v=14.
- Die Bundesregierung:** „Daten helfen heilen“, September 2020 in https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Innovation/daten-helfen-heilen.pdf?__blob=publicationFile&v=4.
- Die Bundesregierung:** „Daten helfen heilen“, September 2020 in https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Publikationen/Innovation/daten-helfen-heilen.pdf?__blob=publicationFile&v=4.
- 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.
- mobihealthnews:** "A 'gold mine' of data is driving Israel's billion-shekel bet on digital health", 01.04.2019 in <https://www.mobihealthnews.com/news/emea/gold-mine-data-driving-israels-billion-shekel-bet-digital-health>.
- MDPI:** „Collaboration between Government and Research Community to Respond to COVID-19: Israel’s Case“, 01.20.2021 in <https://www.mdpi.com/2199-8531/7/4/208/htm>.
- World Health Organization:** "Country Cooperation Strategy, Israel, 2019-2025", 2020 in <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/333239/9789240008021-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Israel Innovation Authority:** "Government to provide 55 million NIS to health organizations for the establishment of infrastructure to promote research and development in the field of digital health", 08.12.2022 in <https://innovationisrael.org.il/en/news/innovation-program-health-organizations>.
- theblue.ai:** "Federated Learning / Föderales Lernen", 02.09.2019 in <https://theblue.ai/blog-de/federated-learning-foederales-lernen/>.
- Universität Leipzig:** „Privacy Preserving Record Linkage (PPRL)“, 2021 in https://dbs.uni-leipzig.de/research/projects/pper_big_data.
- DigitalLibrary:** "Blockchain-based Privacy-Preserving Record Linkage: enhancing data privacy in an untrusted environment", 23.08.2021 in <https://dl.acm.org/doi/10.1016/j.is.2021.101826>.
- t3n:** "Verschlüsselung: Wie funktioniert Homomorphic Encryption?", 24.07.2021 in <https://t3n.de/news/verschlueselung-homomorphe-funktioniert-encryption-1393280/>.
- 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.

(Stand: 10.05.2022)

Report "Technik und Sicherheit"

Datenzugang und Datenverknüpfung: Mehr Daten, bessere Daten, verknüpftere Daten - aber wie?

Dieser Bericht ist eine Zusammenfassung des ersten Digital Health Roundtable-Workshops des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) am 7. April 2022 und befasst sich mit dem Zugang und der Verknüpfung von Gesundheitsdaten, mit Schwerpunkt auf Dateninteroperabilität,

Cybersicherheit, Datenschutz und Regulierung. Er ergänzt das GIHF-AI Policy Briefing „Innovation durch interoperable, verknüpfte Gesundheitsdaten und Wissenschaftskooperation“ vom 1. April 2022. Die Videoaufzeichnung des Roundtables ist auf dem ELNET YouTube-Kanal zu finden.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

■ **Die Einführung interoperabler Datenstandards wie LOINC, SNOMED und FHIR im öffentlichen und privaten Bereich sollte höchste Priorität haben, um die Nutzbarkeit der Daten zu garantieren.** Denn die sinnvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen hängt von der Qualität, Standardisierung und Menge verfügbarer medizinischer Daten ab. **Durch politische Regulierung und Schaffung von Inzentiven** kann die Implementierung von Datenstandards im öffentlichen und nicht-öffentlichen Sektor beschleunigt werden; dies zeigen Erfahrungen aus Israel. Zudem kann und sollte dadurch der Aufbau von Parallelstrukturen vermieden werden.

■ **Schutz von Gesundheitsdaten sollte einem Risiko-Nutzen-Ansatz folgen, branchenspezifisch sein und zentralisiert organisiert werden.** Die Vielzahl an branchenübergreifenden Datenschutzbehörden in Deutschland führt zu Verwässerung und unüberschaubarer wie auch unnötiger Regulierung, die nicht nur Intransparenz schafft, sondern in vielen Fällen konkret hinderlich für Forschung und Wissenschaft ist. Projektbezogene und risikobasierte Evaluation, basierend auf der DSGVO, minimiert Datenschutzfehler und ermöglicht gleichzeitig (gemeinsame) Forschung. Darüber hinaus sollte ein **Cybersicherheitsrahmen im Sinne von Protect, Detect, Restore (Sichern, Erkennen, Wiederherstellen)** angewandt werden, um Datenschutzrisiken durch Cyberangriffe zu minimieren.

■ **Die Bundesregierung sollte die entsprechende Infrastruktur schaffen und vorantreiben, um den Entwicklungsprozess eines europäischen Gesundheitsdatenraums zu beschleunigen.** Dazu gehört auch die **zügige und flächendeckende Einführung der neuen ePA 2.0.**, inklusive Implementierung und Unterstützung von Anwendern (Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten) und Kommunikation. Denn die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space) sowie weitere Förderung nationaler Initiativen wie dem Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) am BfArM sorgt für effizienten Austausch und direkten Zugriff auf unterschiedliche Gesundheitsdaten in der Gesundheitsversorgung, Gesundheitsforschung und der Gesundheitspolitik.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

- Um institutionsübergreifende Wissenschaftskooperation, auch im internationalen Kontext, zu ermöglichen, sollte die **Verwendung von Privacy Preserving Record Linkage (PPRL) und Privacy Enhancing Technologies (PET)** in Erwägung gezogen werden. Wo notwendig, sollten **entsprechende Anpassungen in der Regulierung** stattfinden. Diese Methoden bieten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern die Möglichkeit, mit Hilfe von spezialisierten Dienstleistern, Datensätze sicher und datenschutzkonform zu verknüpfen.
- **Gesundheitsdaten sollten als öffentliches Gut verstanden werden.** Die Verwendung FAIRer (=findability, accessibility, interoperability, reusability) Gesundheitsdaten unter Wahrung der DSGVO kann das benötigte Vertrauen der Bevölkerung in die Nutzung ihrer Daten schaffen. Eine **entsprechende Kommunikationskampagne** zur Aufklärung und Information ist neben regulatorischer Anpassung empfehlenswert.
- **Die Förderung und Finanzierung eines bilateralen Forschungsprojekts in Form einer Ausschreibung für eine digitale KI-basierte Gesundheitsanwendung wird empfohlen.** Denn Deutschland verfügt derzeit nicht über die benötigten Gesundheitsdaten und kann daher von Israels Datenreichtum profitieren, insbesondere im Bereich KI. Ein solches bilaterales Forschungsprojekt kann als Use-Case für weitere Forschungsvorhaben fungieren. Die **Ausschreibung sollte sich sowohl an öffentliche und nicht-öffentliche Institutionen richten**, um ein bestmögliches Ergebnis zu erreichen. Israels Gesundheitsministerium hat mit derartigen Ausschreibungen bereits zahlreiche erfolgreiche Projekte lancieren können.¹

Internationale Zusammenarbeit im Bereich der digitalen Gesundheit: Interoperabilität ist der Schlüssel

Die internationale Wissenschaftskooperation im Bereich Medizin ist abhängig von interoperablen Daten, wie zuletzt die Corona-Pandemie zeigte. Beispielhaft dafür ist der Standarddatensatz für COVID-19-Patientinnen und -Patienten, das „German Corona Consensus Dataset“ (GECCO). Der Datensatz gibt der Wissenschaftscommunity eine gemeinsame Sprache und Arbeitsgrundlage. Er kam unter anderem bei der Corona-Warn-App und dem internationalen Forschungsprojekt ORCHESTRA zum Einsatz, wo Daten aus der ganzen Welt zusammengeführt und harmonisiert wurden, um Fragen nach Indikation, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten beantworten zu können.

Darüber hinaus werden qualitativ hochwertige, standardisierte Daten benötigt, um KI-Analysen zu validieren. Höhere Validität wiederum führt zu mehr Vertrauen in KI-basierte Systeme. Weiterhin erleichtert ein durch interoperable Daten digitalisiertes Gesundheitssystem die medizinische Dokumentation, mindert kommunikationsbedingte Behandlungsfehler und erleichtert den Informationsfluss. Zuständig für die Standardisierung von Gesundheitsdaten sind

Institutionen wie das Deutsche Institut für Normen (DIN) und im internationalen Kontext das Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization (JIC) mit rund 300 Standards. Dazu zählen u.a. LOINC, SNOMED und HL7 sowie das Global Digital Health Partnership (GDHP) unter dem Dach der WHO, oder die Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) im Bereich Genomdaten.

Die Institutionen setzen sich für einen konstanten Fluss von Gesundheitsdaten ein, was unter anderem die Anwendung einer internationalen Patienten-Kurzakte (International Patient Summary - IPS) erfordert. Sie enthält die wesentlichen Gesundheitsinformationen, wie in EN 17269 und ISO/DIS 27269 spezifiziert, und ist für die Unterstützung des Anwendungsszenarios der ungeplanten, grenzüberschreitenden Versorgung konzipiert, aber nicht darauf beschränkt. In Deutschland wurde 2022 die elektronische Patientenakte (ePA) eingeführt. Die 2023 erwartete ePA 2.0. wird noch patientenorientierter (die Patientinnen und Patienten entscheiden eigenständig, wie ihre Daten verwendet werden dürfen), hat erweiterte Funktionen und ist vor allem interoperabel, da sie auf FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) basiert. Der von Health Level 7 (HL7) entwickelte Standard zum Austausch von

Gesundheitsdaten gilt als aktueller „Goldstandard“ und wird im internationalen Kontext zunehmend angewandt. Das israelische Gesundheitsministerium arbeitet mit Hochdruck an einer flächendeckenden Einführung von FHIR-Standards im öffentlichen und nicht-öffentlichen Bereich. Die Umsetzung von FHIR in Deutschland wird mit einer Erleichterung für die Zusammenarbeit einhergehen.

Dennoch gibt es Herausforderungen, wie die Integration von Ergebnissen aus DiGA (Digitale Gesundheitsanwendung) oder MIO (Medizinische Informationsobjekte) sowie die Einspeisung radiologischer Befunde und KI-basierter Daten. Das aus über 100 Expertinnen und Experten bestehende Interop Council for digital health in Germany koordiniert seit Dezember 2021 die Prozesse rund um Dateninteroperabilität und wird sich dieser annehmen.

Im Bereich Forschung befasst sich vor allem die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Medical Informatics Initiative (MII) der 34 deutschen Universitätskliniken mit der Zusammenarbeit an medizinischen Daten. Zu den Herausforderungen gehört, wie bei allen institutionsübergreifenden Kooperationen, insbesondere die Wahrung des Datenschutzes sensibler Patientendaten. Aus diesem Grund werden Federated Learning-Techniken verwendet. KI-Berechnungen, die für das Training des Algorithmus wichtig sind, werden hier direkt auf dem Endgerät durchgeführt. Bei diesen Methoden verlassen die Daten nicht die Einrichtungen.

Darüber hinaus gilt die Verwendung standardisierter Datensätze wie GECCO. Die seit 15 Jahren existierende LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes)-Terminologie mit 90.000 Begriffen ist Bestandteil des Datensatzes. Zudem wird SNOMED CT verwendet, die umfassendste Terminologie mit 340.000 medizinischen Begriffen. Deutschland ist seit 2021 Teil der SNOMED-Community. Zum Vergleich: Israel trat der SNOMED-Community bereits 2012 bei und kann daher mit wertvollen Erfahrungen im Bereich Datenstandardisierung aufwarten.

Zusätzlich wird vermehrt der ISO-Standard „Identification of Medical Products“ (IDMP) an Universitäts-

kliniken wie der Charité – Universitätsmedizin Berlin angewendet. Weitere Datenstandards im Bereich Arzneimittel sollen (demnächst) vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Verfügung gestellt werden. Private Softwareunternehmen hingegen verwenden oft eigene Standards, die im Kontext der Interoperabilität hinderlich sind. Eine erweiterte Regulierung von Datenstandards würde diesem Problem Abhilfe schaffen.

Für die internationale statistische Klassifikation von Krankheiten und Gesundheitsproblemen wird sowohl in Israel als auch in Deutschland der von der World Health Organization (WHO) vorgegebene Standard „International Classification of Diseases“ (ICD) genutzt. Der aktuelle ICD-10 wird in 100 Ländern verwendet und hat über 11.400 Codes. Sowohl in Deutschland als auch in Israel wird an der flächendeckenden Einführung des neuen, verbesserten ICD-11 gearbeitet, der 2022 in Kraft getreten ist.²

Schutz von Patientendaten: Datenschutz und Cybersicherheit im Gesundheitswesen

Datenschutz und Cybersicherheit sollte insbesondere im Gesundheitsbereich größte Priorität haben, da es sich um hochsensitive Daten handelt. Um Vertrauen in digitalisierte Anwendungen aufzubauen, den reibungslosen Ablauf in Kliniken, Praxen und Forschungseinrichtungen zu garantieren, und der Forschung dienen zu können, müssen Gesundheitsdaten höchsten Datenschutz- und Cybersicherheitsstandards folgen. Dabei darf nicht außer Acht gelassen werden, dass innovative und zeitgemäße Wissenschaft und Krankenversorgung darauf angewiesen sind, dass Daten genutzt und geteilt werden dürfen. Ein risikobasierter Ansatz inklusiver quantitativer und qualitativer Risikoevaluation vor jedem Projekt kann verhindern, durch Überregulierung wissenschaftlichen Fortschritt auszubremsen. Gleichzeitig werden Risiken auf ein Minimum reduziert, denn sinnvolle Risiko-Nutzen-Priorisierung ist der Schlüssel zu datenschutzkonformer Wissenschaft. Auch sollte beachtet werden, dass die Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (EU), auf die sich auch die israelische Datenschutzregulierung stützt, multiple juristische Grundlagen im Bereich Datenschutz vorsieht. Je nachdem,

ob die Daten für die ambulante oder stationäre medizinische Versorgung, die Forschung oder das Anlegen von Patientenkarteen verwendet werden sollen, gelten verschiedene Richtlinien. Oftmals wird davon ausgegangen, dass eine explizite Einwilligung der Patientinnen und Patienten die juristisch einzig mögliche Grundlage ist, dabei gibt es insgesamt sechs Grundlagen in der DSGVO für die Nutzung von Gesundheitsdaten. Diese Möglichkeiten der Anpassung sollten genutzt werden.³

Auch im Bereich Cybersicherheit ist es wichtig, höchste Standards anzuwenden. Denn Cyberangriffe auf medizinische Institutionen können zum Erliegen ganzer Krankenhäuser führen sowie große Datenlecks verursachen. In der Regel finden diese Angriffe in der Active Directory, dem Datenspeicher, der Institution statt. Eine risikobasierte Sicherung der Active Directory im Sinne von Protect, Detect und Restore (Sichern, Erkennen und Wiederherstellen) führt daher zu zusätzlicher Sicherheit und sollte flächendeckend implementiert werden. Spezialisierte Dienstleister können dabei helfen, die Systeme entsprechend auszurüsten.⁴

Speicherung und Nutzung von Gesundheitsdaten: Israel und Deutschland

In Israel werden Gesundheitsdaten bereits seit den 1990er Jahren digital gespeichert und liegen daher seit über zwanzig Jahren komplett digitalisiert vor. Das Gesundheitssystem stützt sich auf die vier Krankenkassen (Kupot Holim), von denen Clalit die größte ist. Sie unterhalten neben Krankenhäusern, Ambulanzen und Apotheken auch Innovationszentren. Diesen obliegen die Daten aller bei der jeweiligen Krankenkasse versicherten Menschen, die in der Regel von Geburt bis zum Tode bei einer Krankenkasse bleiben. Die Daten sind sowohl intern verwendbar als auch für Externe, in Form von Cloudlösungen. Interoperable Datenstandards sorgen für höchste Nutzbarkeit, auch im Kontext internationaler Wissenschaftskooperation. Durch die Anonymisierung der Patientendaten können die Daten Forschenden zur Verfügung gestellt werden, ohne Datenschutzfehler zu riskieren. Im Zuge der Coronapandemie profitierte die ganze Welt von diesem Datenreich-

tum, der die Impfstoffentwicklung massiv erleichterte.⁵

Das deutsche Gesundheitssystem arbeitet derzeit mit Hochdruck am Aufbau eines Gesundheitsdatenökosystems, um auch hierzulande vom enormen Datenreichtum profitieren zu können. Die größte bundesweite Initiative ist das im Aufbau befindliche Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) am BfArM, das in Zukunft insbesondere Forscherinnen und Forschern Patientendaten für die Wissenschaft zur Verfügung stellen soll. Daten von rund 72 Millionen gesetzlich Versicherten seit 2009 sollen in Zukunft insbesondere Krankenkassen, Universitäten und Wissenschaftseinrichtungen für die Forschung zur Verfügung gestellt werden, dem privaten Sektor jedoch nicht. Daten aus der ePA 2.0., DIGA und MIO werden dem FDZ Inhalte liefern.⁶

Die Entwicklung der Gesundheitsversorgung durch Datenverknüpfung

Wissenschaftskooperation im nationalen und internationalen Bereich ist auf Datenkooperation angewiesen. Die Verwendung großer Datensätze ist dabei sowohl für die Validierung von Ergebnissen als auch die Erstellung neuer Hypothesen essenziell. Liegen einer Institution nicht genügend Daten vor, ist die Verknüpfung von Daten aus anderen Einrichtungen erforderlich. Mit Hilfe von Privacy Preserving Record Linkage (PPRL) und Privacy Enhancing Technologies (PET), also Technologien zur Verbesserung des Datenschutzes, die in Israels Gesundheitssystem heute bereits erfolgreich im Einsatz sind, forschen Institute gemeinsam, ohne jemals die Daten des Kooperationspartners zu sehen. Die Datenkooperation findet beispielsweise durch Datenverschlüsselung, Synthese, Differential Privacy (DP), Trusted Execution Environments (TEE) und Föderiertes Lernen (FL) statt. Zudem gibt es Software und Technologien, die integrierte Überprüfungsmechanismen haben, um das Teilen sensibler Daten zu vermeiden. Durch einen Warnhinweis werden die Nutzerinnen und Nutzer darauf hingewiesen, dass es ein Datenschutzproblem gibt. Die Daten werden zudem harmonisiert und beispielsweise in FHIR-Standard umgewandelt, um Interoperabilität zu gewährleisten.⁷

Quellenverzeichnis

1. **ELNET Deutschland:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>; **ELNET Deutschland:** "GIHF-AI Digital Health Workshop Data Access & Data Linkage, 07.04.2022; **ELNET Deutschland:** "Innovation durch interoperable, verknüpfte Gesundheitsdaten und Wissenschaftskooperation: GIHF-AI Policy Briefing „Technik & Sicherheit“, 01.04.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/04/GIHF-AI_PolicyPaper_TechSec_Data-4.pdf; **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-1.pdf.
2. **Thun, Prof. Dr. Sylvia:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>; **ELNET Deutschland:** "Innovation durch interoperable, verknüpfte Gesundheitsdaten und Wissenschaftskooperation: GIHF-AI Policy Briefing „Technik & Sicherheit“, 01.04.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/04/GIHF-AI_PolicyPaper_TechSec_Data-4.pdf; **theblue.ai:** "Federated Learning / Föderales Lernen", 02.09.2019 in <https://theblue.ai/blog-de/federated-learning-foederales-lernen/>.
3. **Shmerling Magazanik, Limor** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>.
4. **Keizers, Oliver:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>.
5. **Pomerance, Yael:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>.
6. **Schneider, Dr. Katharina:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>.
7. **Lalazar, Dr. Gadi:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>; **Shainski, Rina:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Data Access & Data Linkage", 07.04.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=7MrHyhXmcjQ>.

(Stand: 31.08.2022)

Statement "Regulierung" von Nicole Formica-Schiller

Europäischer Gesundheitsdatenraum: Neugestaltung von Zugang und gemein- samer Nutzung von Gesundheitsdaten

Dieser Bericht gibt einen Überblick über den aktuellen Vorschlag für den Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und seine möglichen Auswirkungen auf das Gesundheitssystem. Wie im Vorschlag der Europäischen Kommission vom 3. Mai 2022 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über den Europäischen Gesundheitsdatenraum dargelegt, besteht das allgemeine Ziel des Vorhabens darin, die Regeln für den Europäischen Gesundheitsdatenraum festzulegen. Dadurch soll der Zugang natürlicher Personen zu ihren Gesundheitsdaten und die Kontrolle darüber gewährleistet werden. Zudem kann dies dazu beitragen einen effektiven Binnenmarkt für die Entwicklung und Nutzung innovativer Gesundheitsprodukte und -dienste auf der Grundlage von Gesundheitsdaten zu verbessern und sicherzustellen. Einhergehend damit, dass die verschiedensten Beteiligten des Gesundheitswesens die verfügbaren Gesundheitsdaten für ihre Arbeit optimal nutzen können, unter Wahrung von Vertrauen und Sicherheit.¹

Insbesondere würde die Nutzung der Real World Data (RWD) die verschiedenen Beteiligten innerhalb der Gesundheitsberufe, die öffentliche Hand, Regierungsbehörden, die Industrie sowie Innovatorinnen und Innovatoren verstärkt dabei unterstützen, dass Gesundheitsanwendungen, Gesundheitssysteme, Produkte, innovative Technologien und Therapien den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten entsprechen und zu den erwünschten Verbesserungen für die Gesundheit führen. Eng einhergehend mit einem tiefgreifenderen Verständnis

der implizierten Zusammenhänge von Gesundheit und Krankheit, einer präziseren Vorhersage der Entstehung von Krankheiten und deren Verläufe sowie umfassenden Präventionsmaßnahmen, Diagnose und Behandlungen.

Es ist geplant, dass die Bürgerinnen und Bürger der europäischen Mitgliedstaaten bis 2025 Zugang zu ihren elektronischen Gesundheitsakten bzw. Patientenakten (ePA) haben und diese mit den unterschiedlichen Playern innerhalb des Gesundheitswesens über die Grenzen der EU-Mitgliedstaaten hinweg austauschen können. Dies soll zu einer echten Freizügigkeit für viele Patientinnen und Patienten führen. In der Praxis würde dies jedoch voraussetzen, dass Krankenakten in einem gemeinsamen, möglichst einheitlichen Format ausgetauscht werden, dass Interoperabilität zur Pflicht wird und dass Gesundheitsdaten in größerem Umfang auch für Forschung und damit einhergehende Innovation sowie im Kontext von Policy-Erwägungen zur Verfügung stehen. Darüber hinaus dürfte die Einbeziehung von Daten, die von Gesundheits-, Wellness-Anwendungen u.ä. generiert und potenziell im Sinne von Sekundärdaten verwendet werden könnten, neue Fragestellungen in Bezug auf den Schutz der Privatsphäre und andere Probleme mit sich bringen. Diese Art von Daten basiert häufig nicht auf denselben Qualitäts- und Kontrollstandards wie die in der medizinischen Praxis generierten Daten.

Unternehmen und Forschende, die elektronische Gesundheitsdaten nutzen wollen, benötigen eine

Genehmigung von einer der neuen Stellen für den Zugang zu Gesundheitsdaten, die in jedem EU-Staat eingerichtet werden sollen. Der Zugang wird nur gewährt, wenn die angeforderten Daten für bestimmte Zwecke, in geschlossenen, sicheren Umgebungen und ohne Offenlegung der Identität der Person, auf die sie sich beziehen, verwendet werden. Die nationalen Einrichtungen für den Zugang zu Gesundheitsdaten werden mit einer dezentralen EU-Infrastruktur für die Sekundärnutzung namens HealthData@EU verbunden sein, die zur Unterstützung grenzüberschreitender Projekte eingerichtet wird. Innovatorinnen und Innovatoren sowie Forschende von außerhalb der EU könnten unter den gleichen Bedingungen ebenfalls Zugang zu diesen europäischen Daten für die Sekundärnutzung erhalten.

Herausforderungen und Probleme bei der Umsetzung

Internationale Interoperabilitätsstandards werden einer Überprüfung bzw. Neugestaltung bedürfen, um Unsicherheiten und Komplikationen für Industrie und Nutzende zu vermeiden. Der **sichere Datenaustausch** ist für den Erfolg des EHDS im Kontext wirksamer Behandlungen für Patientinnen und Patienten von grundlegender Bedeutung. Trotz der Bedeutung des Austauschs von Gesundheitsdaten erfordern einige Gesundheitssysteme auch heute noch von ihren Patientinnen und Patienten einen Austausch mit den verschiedenen Beteiligten des Gesundheitswesens in Papierform oder als sog. Hard Disk in Bezug auf z.B. Krankenakten und vergleichbare Informationen. Dies ist aus vielen Gründen alles andere als ideal, nicht zuletzt, weil es ein langsamer Prozess ist, der nicht nur für Patientinnen und Patienten mit schlechtem Gesundheitszustand zum Teil erhebliche Risiken mit sich bringt. Der ineffektive Datenaustausch ist dabei zum Teil auch auf das mangelnde Vertrauen zwischen den Nutzenden und die fehlende Interoperabilität zwischen IT-Systemen und -Anwendungen im Gesundheitswesen zurückzuführen. Um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten, muss daher sichergestellt werden, dass die **zusätzlichen Standards mit den derzeitigen Regelwerken übereinstimmen**.

Die komplexen Governance-Fragen im Zusammen-

hang mit dem Schutz sehr persönlicher und privater Daten erfordern darüber hinaus eindeutig mehr **Transparenz in den Bereichen Einwilligung, Anonymisierung und Dateneigentum**. Um dies zu erreichen, stehen die Gesundheitssysteme vor den vielfältigen Herausforderungen, die sich u.a. aus der Kombination der **rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen für die Patientenversorgung und den europaweiten Datenanforderungen** ergeben. Die gemeinsame Nutzung von Daten wird nicht nur aufgrund technischer Herausforderungen als problematisch angesehen. Sondern auch wegen verschiedenster komplexer Governance-Regelungen, Organisationsstrukturen und Prioritäten sowie den - zu Recht- hohen Erwartungen der Öffentlichkeit an den Schutz ihrer Gesundheitsdaten. Einhergehend mit dem teilweisen Misstrauen zwischen verschiedenen Stakeholdern des Gesundheitswesens. Jede neue Rechtsvorschrift, die im Zusammenhang mit dem EHDS und seiner Datennutzung verabschiedet wird, muss daher unbestritten einen **vertrauenswürdigen Rahmen** für die Erhebung, den Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten schaffen, der stets unweigerlich zur Anwendung kommt.

Das **Zusammenspiel zwischen dem EHDS und anderen Gesetzen rund um Daten** muss ausreichend berücksichtigt werden. Oftmals ist der öffentlichen Diskussion zu entnehmen, dass Rechtsvorschriften wie die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) u.a. die Forschung und dringend benötigte internationale Investitionen erschweren. Der EHDS könnte eine einmalige Gelegenheit bieten, einige dieser Unsicherheiten zu überwinden. Indem damit eine Rechtsgrundlage für die Verwendung von Gesundheitsdaten in einer Weise geschaffen wird, die mit anderen bestehenden und künftigen Vorschriften, wie z. B. der Verordnung über Medizinprodukte, dem EU Data Act und der **Verordnung über die Regulierung von Künstlicher Intelligenz (KI), nämlich dem EU AI Act**, bestmöglich vereinbar ist.

Dieser Rechtsrahmen sollte zudem dafür genutzt werden, nationale und regionale Institutionen, Gesundheitsbehörden, Forschende und sonstige Stakeholder rund um Gesundheitsdaten dazu zu ermutigen, **Investitionen** zur Schaffung und Verwaltung von Dateninfrastrukturen **zu erhöhen und zielge-**

richtet koordinieren. Darüber hinaus kann durch dieses Regelwerk die Integration von Daten aus sog. Consumer Devices wie z.B. Smart Phones, Apps und Wearables in ePAs und in das Gesundheitswesen per se gefördert werden. Dementsprechend sollten **Normen und Regeln für die Datenqualität** via Apps, Wearables, Sensoren usw. generierter Daten, mit aufgenommen werden.

Die **Genomanalyse und die Analyse von möglicher Veranlagung zu Krankheiten** sind wesentliche Eckpfeiler der Präzisionsmedizin. Dabei handelt es sich um einen immer stärker in den Vordergrund rückenden Ansatz, mit Fokus auf die Verbesserung der Gesundheit des Einzelnen anhand individueller Präventionsmaßnahmen bzw. rechtzeitiger Diagnose und Behandlung von Krankheiten. Die Präzisionsmedizin, die u.a. durch integrierte KI-Technologien ermöglicht wird, kombiniert Fortschritte in der Genomik-Medizin mit einer verbesserten Datenerfassung aus ePAs, Sensoren, Wearables und anderen Geräten.² Die Erstellung einer Diagnose umfasst nicht nur die Auswertung klinischer Informationen, sondern auch die Analyse von Daten, die aus dem Lebensstil, den biometrischen Daten, der Genetik und der Sozioökonomie eines Patienten stammen. Schon bald **wird die Präzisionsmedizin die Geschäfts-, Betriebs- und technischen Modelle des Gesundheitswesens** in noch stärkerem Maße **verändern**, indem sie die Genomanalyse mit robusteren Daten und KI-Funktionen kombiniert, um Behandlungen zu optimieren und die Prävalenz bestimmter Krankheiten zu verringern. Die Möglichkeit, ein zukünftiges Gesundheitsrisiko zu erkennen und mit präventiven Maßnahmen einzugreifen, wird das **Paradigma der Gesundheitsversorgung grundlegend verändern**. Es ist wahrscheinlich, dass sich Gesundheitsorganisationen in Zukunft zunehmend auf ein **proaktives Monitoring gesunder Personen einhergehend mit der Durchführung von Präventions- und Wellnessmaßnahmen** - nicht nur für Risikopersonen - konzentrieren werden.

Diese **Präzisionsgesundheitsmodelle werden durch den EHDS untermauert**. Die Kommission hat jedoch nicht hinreichend geklärt, **wie solche Daten zeitnah mit Dritten geteilt werden können**, was sich u.a. auf die Innovation und Entwicklung neuer

Arzneimittel in diesem Bereich auswirkt. Darüber hinaus sind sowohl **die Kosten als auch der finanzielle Ausgleich für die Daten noch nicht hinreichend festgelegt**. Das Ziel jeder Rechtsvorschrift in diesem Bereich sollte sein, sicherzustellen dass die Datenqualität auf der Ebene der Gesundheitsdienstleister verbessert wird. Und zu gewährleisten, dass Daten resultierend aus verschiedensten Geräteanwendungen und/oder von Patientinnen und Patienten gemeldete Daten in einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum überführt werden können.

Schlussendlich wird das **Vertrauen der Bürgerinnen und Bürger in den EHDS und dessen Governance-Regeln wahrscheinlich einer der kritischsten Punkte** bei der Verwirklichung der Ziele des EHDS sein.

Auswirkungen auf Deutschland

Die digitale Transformation des Gesundheitswesens in Deutschland hat in den letzten Jahren erhebliche Fortschritte gemacht. Unbestritten gibt es aber noch Verbesserungspotenzial in Bezug auf Fortschritt und Innovation im Vergleich zu u.a. EU-Ländern wie Schweden, Estland und Dänemark und Nicht-EU-Ländern wie Israel. Eine kürzlich durchgeführte Studie hat gezeigt, dass die Akzeptanz digitaler Infrastrukturen bei Ärztinnen und Ärzten deutlich zugenommen hat.³ Allerdings hat die Digitalisierung z.B. noch nicht zu einem ausreichenden digitalen Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und ambulanten Behandelnden geführt. Ein großer Teil der Kommunikation zwischen u.a. ambulanten Behandlungseinrichtungen und Krankenhäusern findet immer noch auf Papier statt.

Ein Teil des Problems ist die Zersplitterung Deutschlands mit unterschiedlicher Software und Standards in den einzelnen Bundesländern. Im Vergleich zu anderen Ländern lag Deutschland in den letzten Jahren im Bereich der digitalen Gesundheit auf den hinteren Plätzen.⁴ Erschwerend kommt die mangelnde Bereitschaft hinzu, Daten zwischen Bundesländern und Gesundheitsdienstleistern auszutauschen.

Die COVID-19-Pandemie hat die Vorteile der Digitalisierung deutlich gezeigt. Gerade in Vorbereitung auf den EHDS und den Zeithorizont 2025 muss da-

her die Geschwindigkeit in Bezug auf Innovation und eine nationale E-Health-Infrastruktur exponentiell zunehmen. Auch vor dem Hintergrund der erheblichen gesetzgeberischen Aktivitäten der letzten Jahre und der noch Bevorstehenden. Das "Forschungsdatenzentrum Gesundheit" (FDZ) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat sich zum Ziel gesetzt, hochsensible Gesundheitsdaten in neue, "synthetische" Datensätze umzuwandeln und zu anonymisieren. Die Daten werden den Forschenden vom FDZ zur Verfügung gestellt. Dabei handelt es sich u.a. um Abrechnungsdaten, die von den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen in pseudonymisierter Form an das FDZ übermittelt werden und z.B. Informationen über Diagnosen, Behandlungen und Kosten enthalten. Das FDZ wird die Sicherheit der Daten nach dem Stand der Technik gewährleisten. Um dies zu gewährleisten, ist eine enge Zusammenarbeit des FDZ mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) notwendig.

Zentrale Erkenntnisse und Empfehlungen

Der EHDS-Gesetzesvorschlag wird die Art und Weise, wie Patientinnen und Patienten, und die verschiedenen Stakeholder des Gesundheitswesens auf Gesundheitsdaten zugreifen und diese nutzen, grundlegend verändern und gleichzeitig wirtschaftliche Gewinne in Milliardenhöhe ermöglichen. Im Vorgriff auf den EHDS im Jahr 2025 müssen zahlreiche miteinander verknüpfte Vorschriften und Rahmenregelungen formuliert und allen am EHDS beteiligten Akteuren zugänglich gemacht und mitgeteilt werden. Es wird daher notwendig sein und ist zu empfehlen, die folgenden Punkte in die weiteren Überlegungen einzubeziehen:

- Starke Sicherheits- und Datenschutzgarantien, die die fragmentierte und manchmal unterschiedliche Auslegung der DSGVO-Vorschriften in Einklang bringen. Um die Fragmentierung und die unterschiedlichen Auslegungen zu überwinden, sollte sichergestellt werden, dass die EHDS-Gesetzgebung so weit wie möglich einheitlich in allen Mitgliedsstaaten umgesetzt wird.
- Die neuen Rechtsvorschriften sollten klar die

Elemente eines vertrauenswürdigen Rahmens für die Erhebung, den Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten festlegen. Sie sollten auch Vorschriften für die Sekundäranalyse enthalten.

- Der Rechtsrahmen sollte nationale und regionale Anbieter von Gesundheitsdaten, Forschende und Gesundheitsbehörden dazu ermutigen, Investitionen zu erhöhen und zu koordinieren, die die zielgerichtete Schaffung und effektive Verwaltung von Dateninfrastrukturen unterstützen.
- Außerdem sollte dieser Rahmen die Integration von Daten aus sog. Consumer Devices, s.o., in elektronische Patientenakten und das Gesundheitswesen fördern.
- Dies sollte Normen und Regeln für die Datenqualität umfassen, die für von Patientinnen und Patienten über Apps, Wearables, Sensoren usw. generierte Daten gelten.
- Gewährleistung der Einhaltung von Interoperabilitätsstandards in allen Mitgliedstaaten, die in die EU-Gesetzgebung eingebettet sind und von dieser unterstützt werden, und die leicht in nationale oder regionale Gesetze und Strategien umgesetzt werden können.
- Erwägung und Unterstützung eines gemeinsamen Datenmodells, um Standards, Konsistenz und Qualität der Daten in den Mitgliedstaaten zu gewährleisten.
- Verordnungen, Rahmenwerke und Standards müssen auf internationalen Interoperabilitätsstandards aufbauen.
- Umsetzung von Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität auf der Ebene der Gesundheitsdienstleister und Sicherstellung, dass Daten von Geräten und/oder von Patientinnen und Patienten gemeldete Daten in einen gemeinsamen Gesundheitsdatenraum gemäß den festgelegten Datenstandards migriert werden können.
- Integration von Daten aus wichtigen digitalen Gesundheitsökosystemen und mobilen Gesundheitslösungen.
- Einbeziehung von Informationen über Ressourcennutzung und Gesundheitskosten aus Sozialversicherungsregistern und -fonds.
- Integration von Krankheitsregistern, die in Gesundheitseinrichtungen und entsprechenden Instituten geführt werden, wie z. B. Register für seltene Erkrankungen.

- Investitionen in Forschungs- und Entwicklungsbereiche, insbesondere für sog. High Priority Diseases .
- Ermöglichung der Integration von transformativen Technologien zur Nutzung des EHDS wie KI, digitale Zwillinge, Wearables usw.
- Sicherstellung der Skalierbarkeit zur Erfassung und Integration von Genom-, Biomarker- und Mikrobiomdaten.

Ausgehend von der obigen Übersicht mit den wichtigsten Erkenntnissen und Empfehlungen zum EHDS, seinen Herausforderungen und Auswirkungen steht außer Zweifel, dass das Potenzial des EHDS erheblich ist. Insbesondere, da es sich um eine der größten Gesundheitsdatenbanken der Welt handeln würde, die Daten zu über 500 Millionen Europäerinnen und Europäern enthält und verschiedene Gesundheitssysteme abdeckt.

Daher sollte der EHDS als eine große Chance auf dem Weg zu einem fortschrittlichen, vernetzten digitalen Gesundheitsökosystem gesehen werden. Dies gilt insbesondere für die im September 2021 gewählte Bundesregierung, die einen besonderen Schwerpunkt daraufgelegt hat, die Digitalisierung des Gesundheitswesens voranzutreiben.

Um diesen wichtigen Meilenstein zu erreichen, bedarf es jedoch einer effizienten und zeitnahen Abstimmung zwischen allen Beteiligten.

Für ein nachhaltiges digitales Gesundheitssystem und bestmögliche Gesundheitsergebnisse für alle Beteiligten.

Über die Autorin



Nicole Formica-Schiller ist CEO und Gründerin der Pamanicor Health AG, einer globalen Boutique-Beratungsfirma für transformative Technologien und Life Science, sowie Mitglied des Kuratoriums des GIHF-AI (German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence). Sie wurde von der OECD zur KI-Expertin ernannt und von Forbes für die "innovativsten Ideen" im Bereich KI und Blockchain ausgewählt. Als internationale Digitalexpertin ist Frau Formica-Schiller eine gefragte Rednerin und regelmäßig in den Medien vertreten, u.a. mit ihrem neuesten Buch ("AI & Blockchain in Healthcare", Elsevier). Sie sitzt in verschiedenen Gremien (Deutscher Bundesverband Künstliche Intelligenz ; Head Steering Committee "EU AI-Regulation" etc.) und berät Regierungen, Ministerien, Wissenschaft und Industrie in den Bereichen Digitalisierung, Geopolitik und Policy . Frau Formica-Schiller hat einen Abschluss als Rechtsanwältin mit einem zusätzlichen Wirtschaftsstudium und war während ihrer gesamten beruflichen Laufbahn global tätig.

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/nicoleformicaschiller/>

Twitter: <https://twitter.com/FormicaSchiller>

Web: www.pamanicorhealth.com | www.formicaschiller.com

Quellenverzeichnis

1. **European Commission:** "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space" COM/2022/197 final, 3.5.2022 in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>.
2. **Formica-Schiller, Nicole:** "Künstliche Intelligenz und Blockchain im Gesundheitswesen – Wie COVID-19 und zukunftsweisende Technologien den Status quo revolutionieren", 2021 in <https://shop.elsevier.de/kuenstliche-intelligenz-und-blockchain-im-gesundheitswesen-9783437235917.html>.
3. **IGES:** "PraxisBarometer Digitalisierung 2020", November 2020 in https://www.kbv.de/media/sp/IGES_KBV_PraxisBarometer_2020.pdf.
4. **Bertelsmann Stiftung:** "Digital-Health-Index", 2022 in <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projekthemen/smarthealthsystems#c1203567>.

(Stand: 01.09.2022)

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-daganug-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>.

(Stand: 07.10.2022)

Report "Regulierung"

Die Regulierung von Gesundheitsdaten in Europa, Deutschland und Israel

Die Inhalte und Empfehlungen dieses Berichts ergeben sich aus dem zweiten Digital Health Roundtable des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) am 20. September 2022, in dem hochrangige Expertinnen und Experten aus dem deutschen¹ und israelischen² Gesundheitswesen sich zum Thema "Gesundheitsdatenregulierung in Europa, Deutschland und Israel – der EHDS als Beispiel für die Portabilität von Gesundheitsdaten" ausgetauscht haben. Dabei lag der Schwerpunkt auf

der EU-Regulierung und dem Vorschlag für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS). Der Bericht ergänzt das GIHF-AI Policy Briefing "Ein solider Rechtsrahmen für die innovationsförderliche Nutzung von Gesundheitsdaten" vom 1. September 2022. Im Folgenden sind zunächst die erarbeiteten Handlungsempfehlungen zusammengefasst und werden im darauffolgenden Text weiter erläutert. Die Videoaufzeichnung des Roundtables ist auf dem ELNET YouTube-Kanal zu finden.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

■ **FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources) **als globaler Standard zum Austausch von Gesundheitsdaten** sollte auch in Gesetzen und Bestimmungen wie der **Verordnung für den EHDS klar festgelegt werden**. Nur ein globaler Standard kann garantieren, dass Gesundheitsdaten für die Forschung (Sekundärnutzung) genutzt werden können.

■ Die **Verordnung für den EHDS sollte zudem konkretisieren, wie Gesundheitsdaten mit Dritten geteilt werden können**. Unter anderem die Entwicklung von Präzisionsarzneimitteln, personalisierte Medizin und andere Innovationen hängen davon ab. Eine **EU-weite Regulierung** würde hier **für mehr Transparenz und Vertrauen** sorgen und Entwicklerinnen und Entwickler unterstützen.

■ **Hinsichtlich der Nutzung von Patientendaten ist das Opt-Out-Verfahren dem Opt-In-Verfahren für die Sekundärnutzung vorzuziehen**, sowohl im nationalen als auch im internationalen Kontext. Dies ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Mehrzahl der Patientendaten für die Forschung genutzt werden können. Durch das derzeitige Opt-In-Verfahren werden nicht genügend Daten nutzbar gemacht. Durch ein **Opt-Out Verfahren behalten die Patientinnen und Patienten gleichermaßen die Hoheit über ihre Gesundheitsdaten**.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

- Die **Umsetzung der Vorgaben** (flächendeckende Einführung von Standards wie FHIR, Opt-Out für ePA) **muss konsequent auf Bundes- und Länderebene durchgesetzt werden**. Dazu bedarf es, neben einem klaren Regulierungsrahmen auf EU-Ebene, einer aktiven und zeitnahen sowie verpflichtenden **Umsetzung aller Gesundheitsdienstleister** (Krankenhäuser, ambulante Versorgung, etc.).
- **Bessere Kommunikation der Vorteile von Datennutzung** und **größere Transparenz** führen zu mehr Vertrauen. Daher wird empfohlen, **eine bundesweite Kampagne zum Thema Gesundheitsdatennutzung** zu initiieren. Diese wird dazu führen, die Bevölkerung sowie das medizinische Personal mit einzubeziehen und zu informieren.
- Der **Austausch zwischen Deutschland und Israel** hinsichtlich der Regulierung von Gesundheitsdaten im Rahmen von GIHF-AI zeigt, dass die Systeme und Digitalisierungsstatus beider Länder große Unterschiede aufweisen. Gleichzeitig befassen sich sowohl Israel als auch Deutschland mit denselben Kernthemen wie **Dateninteroperabilität, Primär- und Sekundärdaten-nutzung, Datenhoheit und Vertrauen der Bevölkerung** im Gesundheitskontext. Den **Dialog zwischen beiden Ländern aufrechtzuerhalten und zu vertiefen** ist insofern sinnvoll.

FHIR für alle: Israel arbeitet mit Hochdruck an Interoperabilität von Gesundheitsdaten

Die **israelische Regierung arbeitet** in den letzten Jahren **mit Hochdruck an der Einführung von Standards für den Datenaustausch in den vier Gesundheitsorganisationen**, die gleichzeitig als Krankenkassen und Gesundheitsdienstleister fungieren (HMOs), nämlich FHIR (Fast Healthcare Interoperability Standards), und Nomenklatur (SNOMED CT). Zusätzlich zu der auf Freiwilligkeit basierenden Anreizstruktur zur Umstellung auf FHIR, wird derzeit an einer Gesetzesvorlage gearbeitet, die dies verpflichtend für HMOs macht.

Israel orientiert sich bei der eigenen Gesetzgebung vor allem an den USA, wo FHIR bereits Standard ist, und Europa, wo die jüngst veröffentlichte Verordnung der EU-Kommission zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS) einen großen Schritt hin zu einheitlicher Regulierung von Gesundheitsdaten in Europa geht.

Eine Verpflichtung zur Anwendung von FHIR ist in der EHDS-Verordnung jedoch nicht zu finden. Das israelische Gesundheitsministerium geht davon aus, dass Länder, die nicht den FHIR-Standard verwenden, uninteressant für innovative Digital Health Un-

ternehmen werden und somit den Anschluss an den internationalen Wettbewerb verpassen könnten. Die **US-Regierung hat FHIR als Standard bereits in allen Regularien verschriftlicht**, Startups weltweit blicken bei der Entwicklung von Gesundheitsanwendungen primär in Richtung der USA als größtem Markt und auch die Privatwirtschaft (bspw. Google, Amazon und Apple) nutzt FHIR. Eine Orientierung daran ist daher auch in der EU und Israel sinnvoll und sollte deshalb dringend in die Regulierung von Datenstandards mit einbezogen werden.

Regulierung von Gesundheitsdaten im Kontext des EHDS: Mehr Innovation wagen

Um grenzüberschreitend die Gesundheitsversorgung zu verbessern, sollten Gesundheit und Gesundheitsdaten nicht nur auf nationaler Ebene betrachtet werden, sondern auch im globalen und interdisziplinären Kontext. Diese Lehre lässt sich nicht zuletzt aus der Coronapandemie ziehen. Dabei herrschen in Israel und Deutschland Einigkeit, dass **kein modernes Gesundheitssystem ohne digitale Innovation oder die Nutzung von KI Bestand haben wird**. Dafür sind **ausreichend große Datensätze zwingend erforderlich**. Dabei sollte man weder in der öffentlichen Diskussion noch beim Regulieren den Fakt aus den Augen verlieren, dass durch die

Modernisierung des Gesundheitswesens menschliches Leid durch Krankheiten gemildert und sogar Menschenleben gerettet werden können.

Der EHDS bringt diesbezüglich großes Potential mit sich, denn er könnte möglicherweise Daten von über 500 Millionen Europäerinnen und Europäern harmonisieren. **Durch eine einheitliche EHDS-Regulierung würden zudem viele Unsicherheiten hinsichtlich bestehender und künftiger EU-Vorschriften, wie zum Beispiel der Verordnung über Medizinprodukte, dem EU Data Act und dem Entwurf für eine EU-Verordnung zur Regulierung Künstlicher Intelligenz (EU AI Act), ausgeräumt werden können.** Auch wenn es einige große Herausforderungen gibt, u.a. die Vielzahl von EU-Mitgliedsstaaten mit unterschiedlichen Standards und Gesetzen, könnte der EHDS die Gesundheitsversorgung grundlegend revolutionieren und Innovationen fördern. **Um technische und rechtliche Unsicherheiten zu vermeiden, gilt es, die internationalen Interoperabilitätsstandards zu überprüfen, sowie einen sicheren Datentransfer,** sowohl hinsichtlich des Datenschutzes als auch der Cybersicherheit, **zu gewährleisten.**

Patientinnen und Patienten sollten die Datenhoheit haben

Neben der Regulierung technischer Standards befassen sich beide Länder zunehmend mit der Frage, wie Patientinnen und Patienten mehr Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten erhalten können. Dazu gehört beispielsweise die Entscheidung, ob sie Daten an Dritte weitergeben möchten. Die **Beantwortung der offenen Fragen zum Thema Datenschutz und Datenethik** ist essenziell, um Ängste in Bezug auf die Digitalisierung des Gesundheitswesens abzubauen. Hinsichtlich dieser Thematik orientiert sich Israel stark an Europa und verfolgt daher mit großem Interesse Regulierungsvorschläge.

Eine unkontrollierte Weitergabe von Daten an Dritte, die nicht reguliert sind, wie bspw. in den USA, sieht Israel als nicht praktikabel. **Eine Option, die Israel derzeit in Erwägung zieht, ist die Regulierung von Apps, Wearables, etc. mit einem Zwei-**

Phasen-Modell. Würden diese Anwendungen von öffentlichen Einrichtungen (z.B. Gesundheitsorganisationen, der Regierung), privaten Versicherungsgesellschaften oder von Patientinnen und Patienten, die für den Dienst bezahlen, gefördert, unterlägen sie hauptsächlich den Anforderungen an die Cybersicherheit und den Datenschutz. Wenn sie jedoch ein anderes Einnahmemodell haben (z.B. wenn ein Pharmaunternehmen den Dienst anbietet), würden sie wahrscheinlich stärker reguliert und überprüft werden müssen.

Eine weitere interessante Frage ist, **ob Patientinnen und Patienten Daten ausschließlich für die Forschung zur Verfügung stellen könnten** und welche Regulierungsmaßnahmen hier greifen sollten. Bisher gibt es hierzu keine Antworten im EHDS-Vorschlag. Denkbare Szenarien wären projektabhängige Genehmigungen zur ausschließlichen Nutzung der Daten für die Forschung, oder vom Gesetzgeber vorgeschriebene Tarife, die an die Dateninhaber (in diesem Fall die HMOs) gezahlt werden müssten.

Auch die deutsche Gesetzgebung sollte sich stark an der EHDS-Regulierung orientieren. Sowohl in Deutschland als auch in Israel ist man sich einig, dass das **erhöhte Mitentscheidungsrecht und größere Transparenz für mehr Vertrauen in Digital Health vonseiten der Bevölkerung sorgen werden.** **Dieses Vertrauen** ist unabdingbar für Innovationen im Gesundheitsbereich, gerade weil es um sensible, persönliche Daten geht, die aber gleichzeitig für die Entwicklung innovativer Medizintechnik, Diagnostik, Präventionsmaßnahmen usw. benötigt werden.

Hierfür ist es zudem sinnvoll, klar zu kommunizieren, wofür die Daten genutzt werden und welche Vorteile sich aus der Nutzung großer Datenmengen ergeben. **Patientinnen und Patienten sollten also nicht nur die Datenhoheit bekommen,** die staatliche Regulierung hat zudem die Aufgabe sicherzustellen, dass Datenschutz und Cybersicherheit gewährleistet werden und der Nutzen der Weitergabe von Daten an Dritten deutlich ist. Um dies transparent zu kommunizieren, wäre eine **bundesweite Kampagne zur Aufklärung der Bevölkerung** sinnvoll.

Gesundheitsdatennutzung und KI: Ein vertrauenswürdigere Rechtsrahmen für mehr Innovation im Gesundheitsbereich

Was Deutschland von Israel lernen kann, ist die Denkweise, an Innovationen im Gesundheitswesen heranzugehen. Gesundheitsdaten werden in Israel seit Jahrzehnten für die Forschung benutzt, wie im Rahmen der Corona-Impfstoff-Entwicklung. Die Vielzahl an israelischen Digital Health Startups, die ihre Anwendungen weltweit exportieren, verdeutlichen dies. Fragen zu Datenschutz, Cybersicherheit und Datenhoheit sollten offen diskutiert werden. Zudem muss stets an der Regulierung gefeilt, denn **um fortschrittlich zu sein, müssen Entwicklung und Regulierung Hand in Hand gehen.**

Insbesondere hinsichtlich der Nutzung von Künstlicher Intelligenz wird die Regulierung von Gesundheitsdaten große Auswirkungen haben. Auch innerhalb Europas existieren eklatante Unterschiede, was die Akzeptanz von Digitalisierung im Gesundheitswesen und KI-Anwendungen anbelangt. Gleichzeitig haben diese das Potential, unsere medizinische Versorgung grundlegend zu verbessern. Europa im Allgemeinen und Deutschland im Besonderen sollten es vermeiden, durch Überregulierung Innovation zu verhindern und die Abwanderung von Talenten zu verursachen. Vielmehr muss durch **menschenzentrierte, vertrauenswürdige und transparente KI-Regulierung dafür gesorgt werden, dass KI im Sinne von Patientinnen und Patienten genutzt wird.**³

Quellenverzeichnis

1. Nicole Formica-Schiller (CEO & Founder, Pamanicor Health AG), Dr. Valerie Kirchberger (CMO & Co-CEO, Heartbeat Medical), Sebastian Vorberg LL.M. (Specialist Lawyer for Medical Law, Vorberg.Law), Artur Olesch (Founder & Editor-in-Chief, aboutDigitalHealth.com).
2. Yoel Ben-Or (Head of Digital Health Policy, Israeli Ministry of Health), Uri Goren (Head of Marketing & Customer Experience, Novamed Ltd.), Ronya Rubinstein (Co-CEO, Comns).
3. **ELNET Deutschland:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable Health data regulation", 20.09.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=ChN881fzNI>; **ELNET Deutschland:** "Innovation durch interoperable, verknüpfte Gesundheitsdaten und Wissenschaftskooperation: GIHF-AI Policy Briefing „Regulierung“, 01.09.2022 in <https://gihf-ai.eu/policy-briefing-2/ein-solider-rechtsrahmen-fu%cc%88r-die-innovationsfoerderliche-nutzung-von-gesundheitsdaten/>; **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-1.pdf; **ELNET Deutschland:** "Statement „Regulierung“ von Nicole Formica-Schiller - Europäischer Gesundheitsdatenraum: Neugestaltung von Zugang und gemeinsamer Nutzung von Gesundheitsdaten", 31.08.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/09/GIHF-AI_StatementEHDS_dtl.pdf.

(Stand: 14.10.2022)

Policy Briefing "Kommunikation & Vertrauen"

Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen

Eine grundlegende Voraussetzung für die Nutzung von Künstlicher Intelligenz (KI) ist Vertrauen in die digitale Innovation. Dies unterstreicht auch die Europäische Kommission in ihrem Vorschlag für eine Verordnung zur Regulierung von KI-Systemen (EU AI ACT). Dort wird verkündet, dass "Europa das globale Zentrum für vertrauenswürdige künstliche Intelligenz"¹ werden soll. Auch darauf aufbauende Gesetzgebungsvorschläge wie die überarbeitete Produkthaftungsrichtlinie vom 28.09.2022 unterstreichen, dass **KI-Technologien in der EU nur dann florieren können, wenn Menschen digitalen Innovationen vertrauen.**²

Im Gesundheitswesen wird Vertrauen eine ganz besonders wichtige Rolle zuteil, da KI große Datenmengen für ihr "Training" benötigt und Gesundheitsdaten laut DSGVO besonders sensibel und daher äußerst schützenswert sind. Auch im **EU AI ACT spiegelt sich die besondere Bedeutsamkeit von Vertrauen in KI in der Gesundheitsversorgung wider.**³

Die vorhergehenden Policy Briefings des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) haben sich mit technischen, sicherheitsrelevanten sowie regulatorischen Aspekten der Nutzung von Gesundheitsdaten für KI in Deutschland und Israel befasst. Darauf aufbauend liegt der Fokus im Folgenden auf Vertrauen in Künstliche Intelligenz in beiden Ländern. Dabei werden **nicht nur das Ver-**

trauensverhältnis zur Technologie, sondern auch zu und zwischen den relevanten Akteurinnen und Akteuren betrachtet. Dem **Arzt-Patienten-Verhältnis** (alle Geschlechter sind in dieser Formulierung inkludiert) wird dabei besondere Aufmerksamkeit zuteil. Außerdem wird der **Einfluss von Evidenz auf Vertrauen** beleuchtet.

Vertrauen und Künstliche Intelligenz: (Auch) Eine Frage der Definition

Im Rahmen dieses Briefings wird von folgender Definition für Vertrauen ausgegangen: "**Vertrauen bezeichnet eine spezifische Beziehungsqualität zwischen einem Vertrauensgeber und einem Vertrauensobjekt (Kommunikation).** Im Falle des generalisierten Vertrauens geht es um die verallgemeinerte Bereitschaft, einer Person zu vertrauen, im Falle des interpersonalen Vertrauens bezieht sich Vertrauen auf eine konkrete Person, beim Systemvertrauen auf Organisationen oder Institutionen."⁴ Die **Arzt-Patienten-Beziehung kann somit als interpersonales Vertrauen** verstanden werden, die **Anwender-Entwickler-Beziehung**, die **Krankenkasse-Arzt-Beziehung**, sowie **evidenzbasiertes Vertrauen** dagegen als **Systemvertrauen**.

Auch wenn Künstliche Intelligenz per definitionem "**menschliche kognitive Fähigkeiten [imitiert], indem sie Informationen aus Eingabedaten erkennt und sortiert.**"⁵, gilt sie nicht als Person, sondern

als System. Spricht man also von **Vertrauen in KI, ist Systemvertrauen gemeint**. KI kann nicht "vertrauenswürdig" sein, wie ein Mensch. Doch Menschen können das Vertrauen darin haben, dass das entsprechende KI-System getestet wurde, Regulierungen unterliegt, und demnach sicher ist.⁶ Eine weitere Definition, die insbesondere im Kontext von Vertrauen zu KI geeignet ist, ist die Definition des Soziologen und Philosophen Georg Simmel. Sie beschreibt "den Mechanismus des Vertrauens als einen **Zustand zwischen Wissen und Nichtwissen, bei dem die vorhandenen Informationen überzogen oder überdeutet werden**." In Zusammenhang mit KI erscheint dieser Ansatz als besonders geeignet, da es sich bei KI-Systemen um komplexe Systeme handelt, die mit Algorithmen arbeiten. Ihre genaue Funktionsweise ist für viele Menschen auf Grund ihrer Vielschichtigkeit schwer nachvollziehbar, weshalb man **auf die Reduktion von Komplexität angewiesen** ist. Insofern scheint **Vertrauen, das Komplexität reduziert**, ein sinnvoller Ansatz zu sein.⁷

Ein gutes Arzt-Patienten-Verhältnis als Schlüssel für Vertrauen in KI

93 Prozent der Befragten einer Bitkom-Studie würden die Diagnose durch einen Menschen bevorzugen und nur 31 Prozent der Befragten künftig regelmäßig eine Zweitmeinung von einer Künstlichen Intelligenz einholen. 61 Prozent der Befragten wiederum gaben an, dass Ärztinnen und Ärzte mehr Zeit für ihre Patientinnen und Patienten hätten, wenn KI ihnen einfache Tätigkeiten abnehmen würde. Daraus lässt sich ableiten, dass einerseits eine gewisse Skepsis gegenüber KI-Anwendungen in der Diagnostik vorherrscht, während andererseits die Potentiale erkannt werden: In diesem Fall die Arbeitserleichterung, die KI dem Gesundheitspersonal verschaffen kann. Hierdurch wird es den Behandelnden ermöglicht, Patientinnen und Patienten noch besser zu behandeln.⁸ Hierbei ist anzumerken, dass die Studie im Jahr 2019 durchgeführt wurde. Es wäre daher sinnvoll zu untersuchen, wie sich das Verhältnis von Patientinnen und Patienten zu KI mittlerweile entwickelt hat.

Laut einer **Studie der Kassenärztlichen Bundes-**

vereinigung liegt das **Arzt-Patienten-Vertrauensverhältnis von 2021 bei 90 Prozent und ist somit auf einem sehr hohen Niveau.**⁹ Daraus lässt sich schlussfolgern, dass Patientinnen und Patienten auch bei Fragen zu Digitalisierung und KI-Nutzung großes Vertrauen in ihre Behandler haben. Verschreibt oder nutzt eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der das Vertrauen des Betroffenen genießt, KI-basierte Anwendungen, führt dies in der Konsequenz zu mehr Vertrauen von Seiten der Patientin oder des Patienten in die KI.

Messbare Evidenz für mehr Vertrauen in KI

Gleichzeitig müssen Ärztinnen und Ärzten eine vertrauensvolle Beziehung zu KI-Systemen haben, um vertrauensvoll mit ihnen arbeiten zu können sowie ihren Patientinnen und Patienten Sicherheit zu vermitteln. Zu diesem Zweck sind insbesondere **evidenzbasierte Projekte wie das "Responsibility Gaps in Human-Machine Interactions: The Ambivalence of Trust in AI"** der Technischen Hochschule Ingolstadt (THI) und der Katholischen Universität Eichstätt-Ingolstadt (KU) oder das **Verbundvorhaben FRAIM** des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sinnvoll. FRAIM soll einen ethisch und rechtlich fundierten sowie empirisch abgesicherten Bewertungsrahmen für KI-Verfahren liefern. *"In Teilprojekten werden detaillierte ethische, rechtliche und empirische Analysen durchgeführt, um die Akzeptanz von KI-basierten Verfahren insbesondere in der Neuromedizin zu ermitteln. Die Forschenden gehen unter anderem folgenden Fragen nach: Was ist für Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte relevant zur Bewertung der Vertrauenswürdigkeit und Nützlichkeit von KI-Technologie? Wie wirkt sich der Einsatz von KI zur Diagnose und Entscheidungsfindung auf die Arzt-Patienten-Beziehung aus? Wie können Schwächen des geltenden Rechts behoben und tragfähige rechtliche Lösungen entwickelt werden?"*¹⁰ Im Rahmen des Projekts der THI und der KU wird auch untersucht, wie algorithmische Ergebnisse und Unsicherheiten Ärztinnen und Ärzten am besten präsentiert werden können, um Vertrauen in die Ratschläge von KI-Systemen richtig zu gewichten und korrekt zu verwenden.¹¹

Israel ist in diesem Punkt bereits einige Schritte weiter. Um sicherzustellen, dass **Klinikerinnen und Kliniker bereits in der frühen Entwurfsphase in die KI-basierten Projekte mit einbezogen werden**, haben viele **israelische Krankenhäuser eigene Innovationshubs**. Dort werden Ärztinnen und Ärzte mit Startups, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern oder spezialisierten Analyseanbietern zusammengebracht, um gemeinsam an Lösungen zu arbeiten. Die Krankenhäuser stellen dabei die Daten und das klinische Fachwissen zur Verfügung und der Industriepartner bringt die technischen Fähigkeiten. So wird eine für alle Seiten **vorteilhafte Beziehung** aufgebaut, die zu **gegenseitigem Vertrauen und Verständnis** führt. Auch die enge **Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsministerium und dem Justizministerium** in Bereichen wie der Vertraulichkeit von Patientendaten und der Sekundärnutzung medizinischer Daten ebnet zudem Wege für eine schnellere Gesetzgebung und größeres Vertrauen.¹²

Betroffene und Patientenvertretungen

Evidenzbasiertes Vertrauen von Seiten der Nutzerinnen und Nutzern entsteht nicht nur im Rahmen der ärztlichen Konsultation. Auch **positive Erfahrungen mit KI-basierten Anwendungen, also praktische Evidenz, kann das Vertrauen in Innovationen stärken**. Beispiele gibt es viele: Für Menschen, welche wegen eines fehlenden Kehlkopfes mit einer Ersatzstimme sprechen, können neue Technologien die Kommunikation und dadurch auch die Teilhabe in der Gesellschaft verbessern. Onkologische Patientinnen und Patienten, die mit Hilfe eines medizinischen KI-Assistenzsystems behandelt werden, haben durch den verbesserten Informationsfluss zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten deutlich bessere Überlebens- beziehungsweise Heilungschancen. **KI-Systeme helfen in allen Stadien des Behandlungsprozess, von der Vor-**

sorge, über die Diagnose und Therapie bis hin zur Nachsorge. Dabei werden bspw. vorliegende Befunde anhand unzähliger Vergleichsdaten geprüft und entsprechende Empfehlungen ausgesprochen.¹³

Auch **Patientenvertretungen betonen den großen Nutzen von KI-Systemen für Betroffene** hinsichtlich Diagnose, Behandlung und Sicherheit. KI-Gesundheitsapplikationen oder Pflegeroboter, die bei der Medikamenteneinnahme durch Erinnerungen unterstützen oder den Gesundheitszustand überwachen, schaffen sowohl Vertrauen in die Behandlung und das medizinische Personal als auch in die KI. Gleichzeitig weisen sie darauf hin, dass selbstlernende KI-Systeme ihre Empfehlungen begrün-

den, ethische Regeln diskutieren und programmiert werden und Risiken wie Datenmissbrauch und Cyberkriminalität unbedingt gesehen und verhindert werden müssen. Zudem sollten KI-Systeme Ärztinnen und Ärzte nicht ersetzen wollen, sondern sie in ihrer Arbeit unterstützen. Um **Vertrauen von Patientinnen und Patienten zu schaffen, sei es zudem unabdingbar, sie transparent in alle Vorgänge mit einzubeziehen**.¹⁴

“
Die Patientinnen und Patienten sollen transparent in die Vorgänge eingebunden werden. Transparenz schafft nicht nur Vertrauen, es kann auch sichergestellt werden, dass die jeweiligen Technologien angewandt werden.
“

Bundesverband der Kehlkopferoperierten e.V.¹³

Vertrauensvorsprung durch Ethos der Innovation: KI-Entwicklung in Israel

Das **Ethos der Innovation ist tief in der israelischen Kultur verwurzelt**. Es beruht auf der Fähigkeit Israels, flexibel zu handeln und schnell auf unerwartete Umstände zu reagieren, um sich selbst zu erhalten. Dies erklärt auch das **schnelle Wachstum der israelischen High-Tech-Industrie**. Zudem zählt Israel inzwischen zu den führenden Ländern in der KI-Entwicklung. Da das kleine Land wenig natürliche Ressourcen hat und seine Wirtschaftskraft stark von der High-Tech-Industrie abhängt, **trägt KI stark zum Wirtschaftswachstum und zur Verbesserung des**

Gesundheitssysteme bei.¹⁵ Innovationen wie KI haben somit im Vergleich zu Deutschland möglicherweise einen Vertrauensvorsprung, insbesondere bei der Anwendung im Gesundheitsbereich.

Dennoch sorgte jüngst insbesondere die Verwendung von Gesundheitsdaten für die Erforschung von Covid-Impfstoffen durch ein Pharmaunternehmen in der israelischen Bevölkerung zu Rufen nach mehr Transparenz und Mitspracherecht bei der Verwendung von sensiblen Gesundheitsdaten.¹⁶ Expertinnen und Experten fordern seitdem verstärkt eine Gesetzgebung, die klar regelt, wann Patientendaten verwendet werden dürfen. Außerdem sollen Menschen informiert werden, wenn ihre Daten für ein bestimmtes Projekt verwendet werden. Die **israelische Regierung hat verstanden, dass ein Vertrauensvorsprung nicht bedeutet, dass dieser unendlich ist. Daher arbeitet sie derzeit an einer neuen Regulierung für Gesundheitsdatennutzung.** Dies verdeutlicht den Einfluss von Politik und Legislative auf das Vertrauen der Bevölkerung.¹⁷ Bei der Gesetzgebung orientiert sich beispielsweise das israelische Gesundheitsministerium auch an der europäischen Gesetzgebung wie dem EU AI ACT.

Zusammenfassung und Ausblick

Evidenz schafft Vertrauen in Künstliche Intelligenz. Das gilt sowohl im Rahmen von Evaluation von KI als auch im Sinne von praxisbezogener Evidenz und bezieht sich gleichermaßen auf das Vertrauen von Ärztinnen und Ärzten als auch von Patientinnen und Patienten in KI. Gleichzeitig ist das Vertrauen der Menschen zu ihren Ärztinnen und Ärzten in Deutschland sehr hoch. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass **sowohl personalisiertes Vertrauen im Kontext der Arzt-Patienten-Beziehung als auch**

Vertrauen in evidenzbasierte Informationen zu größerem Vertrauen in KI führen. Hierbei spielen neben der Funktionalität und dem geschaffenen **Mehrwert für Prävention, Diagnostik, Behandlung und Nachsorge**, auch die Datensicherheit eine große Rolle. Nur durch **vertrauenswürdige Regulierung und transparente Kommunikation** durch die Politik, durch die Wissenschaft gründlich erforschte und entwickelte KI, sowie transparente Anwendung durch die Gesundheitswirtschaft wird **nachhaltiges Vertrauen** entstehen können.

Dies wird vor allem deutlich, wenn man nach Israel schaut. **Ärzterschaft, Startups, Wirtschaft, und Politik arbeiten in krankenhausinternen Innovationshubs gemeinsam daran, vertrauenswürdige KI-Anwendungen zu etablieren.** Der Blick der israelischen Regierung nach Europa in puncto Regulierung unterstreicht dabei das Bedürfnis nach einem ethisch und rechtlich vertrauenswürdigen Rahmen. Die jahrelange Erfahrung mit Tech-Innovationen und das daraus resultierende Systemvertrauen kommt der Startup Nation zusätzlich zugute. Durch zahlreiche KI-basierte Anwendungen, von denen Patientinnen und Patienten bereits profitieren, besteht zudem eine hohe praxisbezogene Evidenz. Dies wiederum fördert Vertrauen.

Eine enge **Zusammenarbeit zwischen Deutschland und Israel** in puncto Vertrauen in KI ist daher insbesondere hinsichtlich der **Etablierung vertrauensförderlicher Entwicklung und Regulierung von KI im Gesundheitsbereich** sinnvoll. Auf Grund der Ergebnisse, sollte Deutschland eine **Kommunikationskampagne für die Bevölkerung** zum besseren Verständnis von KI-Nutzung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten erarbeiten.

Quellenverzeichnis

1. **European Commission:** "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative Acts", 21.04.2021 in file:///Users/leadedwon/Downloads/regulation_ai_875509BF-C386-0D30-2CB7E56A798BA4EA_75788.pdf.
2. **Europäische Kommission:** "Künstliche Intelligenz (KI) Neue EU-Regeln zur Produkthaftung und harmonisierte Haftungs-vorschriften", 28.09.2022 in https://germany.representation.ec.europa.eu/news/kunstliche-intelligenz-ki-neue-eu-regeln-zur-produkthaftung-und-harmonisierte-haftungsvorschriften-2022-09-28_de.
3. **Europäisches Parlament:** "Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)", 27.04.2016 in <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>; **European Commission:** "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative Acts, 21.04.2021 in file:///Users/leadedwon/Downloads/regulation_ai_875509BF-C386-0D30-2CB7E56A798BA4EA_75788.pdf.
4. **Dorsch:** "Lexikon der Psychologie: Vertrauen", 2022 in <https://dorsch.hogrefe.com/stichwort/vertrauen>.
5. **Fraunhofer IKS:** "Künstliche Intelligenz (KI) und maschinelles Lernen", 2022 in <https://www.iks.fraunhofer.de/de/themen/kuenstliche-intelligenz.html>.
6. **Forbes:** "Der KI vertrauen", 18.05.2022 in <https://www.forbes.at/artikel/DER-KI-VERTRAUEN.html>.
7. **Das Zentrum für vertrauenswürdige Künstliche Intelligenz (ZVKI):** "Wann beurteilen Nutzer*innen Künstliche Intelligenz (KI) als vertrauenswürdig?", 09.05.2022 in <https://www.zvki.de/zvki-exklusiv/fachinformationen/nutzerinnenundvertrauen>.
8. **Bitkom:** "Künstliche Intelligenz kann Ärzte effektiv unterstützen", 20.11.2019 in <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Kuenstliche-Intelligenz-kann-Aerzte-efektiv-unterstuetzen>.
9. **Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV):** „Großer Vertrauensbeweis: Patienten schätzen die Arbeit ihrer Haus- und Fachärzte und deren Teams“, 25.08.2021 in https://www.kbv.de/html/2021_53970.php.
10. **Bundesministerium für Bildung und Forschung:** "KI in der Medizin braucht Akzeptanz und Vertrauen", 2022 in <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/ki-in-der-medizin-braucht-akzeptanz-und-vertrauen-14532.php>.
11. **Katholische Universität Eichstätt-Ingolstadt:** "Vertrauen beim Einsatz von KI in der Medizin", 10.01.2022, in <https://www.ku.de/forschung/presseinformationen-forschung-detailansicht/vertrauen-beim-einsatz-von-ki-in-der-medizin>.
12. **Ernest & Young (EY):** "Big Data and Artificial Intelligence Innovation Hub", 2021 in https://www.ey.com/en_gl/government-public-sector/using-ai-and-big-data-to-transform-health-care; **IMed:** "Ichilov Mixer", 2022 in <https://www.imedtlv.com/>.
13. **Lernende Systeme:** "KI in der Medizin und Pflege aus der Perspektive Betroffener – Tagungsbericht zum Runden Tisch mit Patientenvertretungen", 10.2020 in KI in der Medizin und Pflege aus der Perspektive Betroffener in https://www.plattform-lernende-systeme.de/files/Downloads/Publikationen/AG6_Whitepaper_Medizin_Pflege_Tagungsbericht.pdf.
14. *Ebd.*
15. **INSS:** "Artificial Intelligence and National Security in Israel", 02.2021 in <https://www.inss.org.il/publication/artificial-intelligence-and-national-security-in-israel/>.
16. **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>.
17. **The Wall Street Journal:** "Israel Prepares to Unleash AI on Health Care", 15.09.2019 in <https://www.wsj.com/articles/israel-prepares-to-unleash-ai-on-health-care-11568599261>.

(Stand: 15.11.2022)

Report "Kommunikation & Vertrauen"

Mehr Vertrauen in KI - von Evidenz über Datennutzung bis zu Vertrauen

Am 19. Oktober 2022 fand der Digital Health Roundtable des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) zum Thema "Kommunikation und Vertrauen" statt. Hochrangige Expertinnen und Experten aus dem deutschen¹ und israelischen² Gesundheitswesen tauschten sich zum Thema "Mehr Vertrauen in KI – von Evidenz über Datennutzung bis zu Vertrauen" aus. Der Schwerpunkt des dritten GIHF-AI Roundtables lag dabei insbesondere auf dem Arzt-Patienten-Verhältnis, transparenter

Kommunikation sowie vertrauensfördernder Evidenz durch Verwendung "guter Gesundheitsdaten". Demzufolge ergänzt dieser Bericht das GIHF-AI Policy Briefing "Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen" vom 14. Oktober 2022. Im Folgenden sind zunächst die erarbeiteten Handlungsempfehlungen zusammengefasst, die im anschließenden Text weiter erläutert werden. Die Videoaufzeichnung des Roundtables ist auf dem ELNET YouTube-Kanal zu finden.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

■ **Der Vorschlag für eine Verordnung zur Regulierung von KI-Systemen (EU AI ACT) der Europäischen Kommission sollte die Definition von KI überarbeiten.** Die aktuelle Definition ist noch zu weit gefasst. Es wird außerdem eine Differenzierung zwischen ML und KI sowie zwischen schwacher und starker KI benötigt. Darüber hinaus sollte die Definition im Anschluss von Gesetzgebern auf Bundes- und Länderebene übernommen werden. **Eine eindeutige, klare Definition ist erforderlich, um Vertrauen in die Nutzung von KI im Gesundheitswesen von Seiten der Ärztinnen und Ärzte, der Patientinnen und Patienten, sowie der Politik und Gesellschaft zu gewinnen.**

■ **Erfolgreiche KI benötigt "Gute Daten", die dem FAIR-Prinzip folgen und freiwillig für die Forschung zur Verfügung gestellt werden** (zum Beispiel durch eine Opt-out-Regelung bei der elektronischen Patientenakte). **Dies kann Sorgen in Bezug auf möglichen Datenmissbrauch minimieren.** Bei der Nutzung von Gesundheitsdaten für die KI-Nutzung darf es nicht nur um "Big Data", also möglichst große Datensätze, gehen. Die **Qualität der Daten bestimmt über das Training der KI maßgeblich deren Fehleranfälligkeit.** Durch Fehler wiederum wird das Vertrauen in die Funktionalität verringert.

■ **Die Verordnung der EU-Kommission zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS) sollte als regulatorischer Rahmen für die Nutzung von Gesundheitsdaten fungieren.** Ein eindeutiger, regulatorischer Rechtsrahmen für die datenschutzkonforme und ethische Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, auch staatenübergreifend, würde zu **mehr Vertrauen in die Verwendung von Gesundheitsdaten für die KI-Entwicklung führen.** Auch Forschende und Industrie könnte dies vor regulatorischen Fehlern bewahren.

HANDLUNGSEMPFEHLUNGEN

- **Ärztinnen und Ärzte sollten eng in die KI-Entwicklung einbezogen werden**, da das Arzt-Patienten-Verhältnis eine tragende Rolle bei der Anwendung KI-basierter Gesundheitsanwendungen durch Patientinnen und Patienten spielt. Das durch den gesteigerten Informationsfluss erlangte Vertrauen in KI-Nutzung von Seiten der Ärzteschaft würde sich somit auf deren Patientinnen und Patienten übertragen.
- **Es sollte eine breit angelegte Kommunikationskampagne auf den Weg gebracht werden, die verständlich darstellt, wie KI im Rahmen der Gesundheitsversorgung Anwendung findet**, und dass KI die Behandlung durch das Gesundheitspersonal ergänzen und verbessern kann. Dies kann gleichzeitig aufklären und Vertrauen schaffen. Für viele Menschen ist die Funktionsweise von KI schwer greifbar. Sie befürchten zum Beispiel, dass KI behandelnde Menschen (Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten) ersetzen soll.
- **Der Austausch mit Staaten wie Israel, die KI im Gesundheitswesen bereits weitläufig anwenden, sollte verstärkt stattfinden, um evidenzbasiertes Vertrauen aufzubauen.** KI-basierte Behandlungen durch Ärztinnen und Ärzte werden in Israel bereits umfangreich angewandt, was für geringe Fehlerquoten bei Diagnosestellungen, Prognosen der Wirkung von Medikamenten, dem Auftreten bestimmter Symptome etc. durch KI-basierte Systeme **im Sinne kausaler Inferenz** führt.

Mehr Vertrauen in KI durch klare Definition und eindeutige Regulierung

Obwohl **Künstliche Intelligenz (KI)** bereits in sehr vielen Bereichen Anwendung findet, wird ihr insbesondere **im medizinischen Kontext oftmals mit großer Skepsis begegnet**. Die Gründe sind naheliegend. KI benötigt viele Gesundheitsdaten für ihr Training. Diese sind jedoch sehr sensibel und besonders schützenswert. Gleichzeitig geht es in der Medizin um das hohe Gut der Gesundheit, das in der Regel lieber bekannten Ärztinnen oder Ärzten anvertraut wird als einer KI. Auf Grund ihrer Komplexität ist KI für viele Menschen zudem eine *Black-box*, unter der sie sich wenig vorstellen können. Hinzu kommt die **Angst, KI könnte Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegende ersetzen**, die medizinische Versorgung entmenschlichen oder Diagnosen stellen, die nicht von einem Menschen überprüft werden und daher fehlerhaft sind.

Damit KI-basierten Systemen in der medizinischen Versorgung von Stakeholdern aus Medizin, Patientenschaft, Wissenschaft, Politik, Wirtschaft und Gesellschaft mehr Vertrauen geschenkt wird, **bedarf es daher zunächst einer klaren Definition und Einordnung von Künstlicher Intelligenz im medizinischen Kontext**. Dabei ist zu unterstreichen, dass in diesem

Zusammenhang von KI-Nutzung gesprochen wird, die Ärztinnen und Ärzte dabei unterstützt, schneller und besser Diagnosen stellen zu können, Symptome frühzeitig zu deuten und durch personalisierte Medizin die Versorgung zu verbessern. Sie wird also als **komplementär zur Rolle von Ärztinnen und Ärzten sowie Pflegepersonal betrachtet und ersetzt diese nicht**.

Eine **deutliche Abgrenzung von Maschinellen Lernen (ML) ist dabei genauso wichtig, wie die Unterscheidung zwischen schwacher und starker Künstlicher Intelligenz**. Beides wird in den aktuellen Regelwerken nicht getan. Eine **eindeutige Definition würde es der Politik erleichtern, einen klaren regulatorischen Rahmen für die Nutzung von KI zu schaffen**. Dieser wiederum könnte Ärztinnen und Ärzte die Entscheidung erleichtern, ob und wie sie KI-Systeme für Diagnose und Behandlung anwenden und Entwicklerinnen und Entwicklern sowie Gesundheitswirtschaft Sicherheit geben, dass ihre Anwendungen den strengen Anforderungen an KI entsprechen. Davon würden neben Ärztinnen und Ärzten, deren Arbeit erleichtert und präzisiert würde, vor allem die Patientinnen und Patienten profitieren.

Der **Vorschlag für eine Verordnung zur Regulierung**

von KI-Systemen (EU AI ACT) der Europäischen Kommission kann einen solchen regulatorischen Rahmen für eine klare Definition bieten. Die dort vorhandene **KI-Definition muss dazu jedoch deutlich enger formuliert werden**, um weniger Raum für Interpretation zu lassen. Die Definition sollte im Anschluss **von Regierungsseite auf Bundes- und Länderebene übernommen werden**, damit Forschende, KI-Entwicklerinnen und -Entwickler sowie die Gesundheitswirtschaft in Deutschland einen Rechtsrahmen für vertrauenswürdige KI erhalten.

Zudem kann die **Verordnung der EU-Kommission zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space, kurz EHDS) definieren, inwiefern Gesundheitsdaten für die Entwicklung von KI genutzt werden können.** Solange es diese regulatorischen Rahmenbedingungen nicht gibt, besteht die Gefahr, dass KI-basierte Gesundheitsanwendungen in Deutschland nicht zugelassen werden und Entwicklerinnen und Entwickler sich an anderen Gesundheitsmärkten orientieren, wo es klarere oder weniger Regulierungen gibt. Damit entgeht dem deutschen Gesundheitssystem großes Potential zur Verbesserung von Diagnose und Behandlung.

Das Arzt-Patienten-Verhältnis im Kontext von Vertrauen in KI

Es sind vor allem Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten, die KI-basierte Systeme und Anwendungen benutzen oder von ihnen profitieren sollen. Gleichwohl werden **Ärztinnen und Ärzte oftmals noch nicht stark genug in die Entwicklung mit einbezogen, obwohl ihr Vertrauen als Hauptanwenderinnen und -anwender unabdingbar ist.** Gleiches gilt für die Digitalisierung von Krankenhäusern im Allgemeinen. Aus diesem Grund setzen viele Gesundheitseinrichtungen hierzulande Chief Transformation Officers (CTO) ein, die für die digitale Transformation jener Einrichtungen zuständig sind und als Vermittler fungieren. Die resultierende Digitalisierung, insbesondere von Gesundheitsdaten, legt den Grundstein für KI-Nutzung.

In Israel haben die größten Krankenhäuser eige-

ne Innovation Hubs, wo Ärztinnen und Ärzte, Forschende und Startups gemeinsam an innovativen Lösungen für eine bessere Gesundheitsversorgung arbeiten. **Durch die starke Einbeziehung der Ärztinnen und Ärzten wird einerseits die Entwicklung verbessert und andererseits ein großer Vertrauensvorsprung erreicht.** Dabei gilt die Devise **"Doctor-in-the-loop"**: Die Ärztin oder der Arzt werden als Autorität innerhalb einer Schleife dargestellt, die ein Expertensystem mit Informationen über aktuelle Patientendaten, Behandlungsergebnisse und mögliche zusätzliche (Neben-)Wirkungen versorgt, und der Ärztin oder dem Arzt selbst Behandlungsempfehlungen zurückgibt.³

Patientinnen und Patienten haben generell hohes Vertrauen in ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte.⁴ **Indem das Vertrauen der Ärzteschaft in KI-basierte Anwendungen gestärkt wird, kann dies positive Auswirkungen auf das Verhältnis von Patientinnen und Patienten zur Nutzung von KI in der Behandlung haben.** Dazu gehört auch eine größere Bereitschaft, Gesundheitsdaten für die Forschung und Entwicklung KI-basierter Anwendungen zu spenden. Neben dem Arzt-Patienten-Verhältnis, spielen auch Patientinnen und Patienten selbst eine wichtige Rolle für vertrauensvolle KI-Nutzung. Patienteninitiativen und -petitionen, die nach vermehrter Datennutzung und KI-Anwendung, beispielsweise im onkologischen Bereich, streben, belegen dies. Den **Stimmen der Patientinnen und Patienten sollte mehr Gehör verschafft werden**, da sie zugleich Datengeber und Nutznießer sind.

Evidenz und die Nutzung „guter Daten“ schafft Vertrauen

Vertrauenswürdige datengestützte Prognosen sowie erfolgreiche datenbasierte Behandlungen schaffen Vertrauen, indem sie den **Nutzen von KI in der medizinischen Behandlung kausal aufzeigen.** Durch die **Verwendung "guter Daten", entsprechend der FAIR-Prinzipien**, nach welchem "Daten auffindbar (findable), zugänglich (accessible), interoperabel (interoperable) und wiederverwendbar (reusable)"⁵ sein müssen, wird zusätzlich Vertrauen in die Nutzung sensibler Gesundheitsdaten ge-

wonnen. **Um "gute Daten" zu erhalten, ist zudem nationaler und internationaler Datenaustausch entscheidend.** Denn umso mehr Daten verknüpft werden können, desto besser wird die Funktion des KI-Systems. Gleichzeitig hat dies den Vorteil, Bias (Verzerrung des Ergebnisses) durch einseitige Datensätze zu vermeiden und Medizin personalisierter zu machen.

In Israel wurde im Zuge der Coronapandemie in Kooperation mit einem der größten Krankenhäuser ein *Computational Predictive Medicine* (dt.: rechnergestützte prädiktive Medizin) Modell auf KI-Basis entwickelt, das die Zustandsverschlechterung von Patientinnen und Patienten mit Covid-19 prognostizieren kann. Ärztinnen und Ärzte wurden eng in die Entwicklung und Anwendung einbezogen, um in der Lage sein, die Prognosen zu erklären und zu verstehen, damit sie in der Praxis umgesetzt werden können. Neben der Vorhersagefähigkeit sollte das Modell mit umsetzbaren Erkenntnissen gepaart werden. Das System wurde zudem im Laufe der Zeit überwacht und gesteuert, um seine Zuverlässigkeit und die Einhaltung von Vorschriften zu gewährleisten. **Auf Grund des erfolgreichen Einsatzes des Modells konnte Vertrauen auf- und Skepsis abgebaut werden.**

Ein weiteres Beispiel für datengestützte Entscheidungen über das Gesundheitsmanagement und die Behandlung von Patientinnen und Patienten aus

Israel, ist **die Analyse kausaler Zusammenhänge (Causal Inference) im Gesundheitswesen. Sie ermöglichen die Schätzung kausaler Effekte, wenn keine randomisierten kontrollierten Studien verfügbar sind. Dadurch können die Entscheidungsprozesse von "best guess" (dt.: Beste Vermutung) zu konkreten Antworten auf der Grundlage von Daten führen.**

Transparenz und Kommunikation

Neben einem **vertrauenswürdigen Rechtsrahmen für die Nutzung von KI im Gesundheitswesen** sowie **anschaulichen Modellen datenbasierter Diagnostik- und Behandlungstools auf Basis von KI**, die für besseres Verständnis sorgen, bedarf es vor allem **Transparenz und Kommunikation unter den relevanten Stakeholdern.** Dies bezieht sich sowohl auf die Kommunikation zwischen KI-Entwicklerinnen und -Entwicklern sowie Ärztinnen und Ärzten als auch im Rahmen der Arzt-Patienten-Beziehung. Gleichzeitig sollte die **Politik eng in den Diskurs mit einbezogen werden**, um innovationsförderliche Regulierung auf den Weg bringen zu können. Eine **evidenzbasierte Kommunikationskampagne**, die die Gesellschaft über die Anwendung von KI in der Gesundheitsversorgung aufklärt und möglichen Ängsten und Skepsis mit Informationen begegnet, wird ebenso empfohlen, wie die **enge Einbeziehung von Patientenvertretungen** in Entscheidungsprozesse.⁶

Quellenverzeichnis

1. Dr. Anke Diehl (CTO, University Hospital Essen), Prof. Dr. Christian Storm (CEO & Co-Founder, TCC GmbH), Alexandra von Korff (CEO, yeswecan!cer), Laura Wamprecht (Managing Director, Flying Health), Prof. Dr. David Matusiewicz (Dean & Institute Director, FOM).
2. Prof. Dr. Ronni Gamzu (CEO, Tel Aviv Sourasky Medical Center (Ichilov)), Dr. Elan Sasson (CEO & Co-Founder, Data Science Group), Dr. Yishai Shimoni (Manager ML for Healthcare and Life Sciences, IBM Research).
3. **Researchgate:** "A tamper-proof audit and control system for the doctor in the loop", December 2016 in https://www.researchgate.net/publication/299132118_A_tamper-proof_audit_and_control_system_for_the_doctor_in_the_loop.
4. **ELNET Deutschland:** "Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen", 14.10.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/10/GIHF-AI_PolicyBriefing_KommVer.pdf.
5. **ELNET Deutschland:** "Datenzugang und Datenverknüpfung: Mehr Daten, bessere Daten, verknüpfere Daten - aber wie?", 10.05.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/05/GIHF-AI_Report_TechSec_Data_fin.pdf.
6. **ELNET Deutschland:** "GIHF-AI Digital Health Roundtable: From evidence to data use and trust", 19.10.2022 in <https://www.youtube.com/watch?v=JhyCCxZHcvU>; **ELNET Deutschland:** "Vertrauensvolle Nutzung von Künstlicher Intelligenz im Gesundheitswesen", 14.10.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/10/GIHF-AI_PolicyBriefing_KommVer.pdf; **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_GIHF-AI-Bestandsaufnahme-1.pdf.

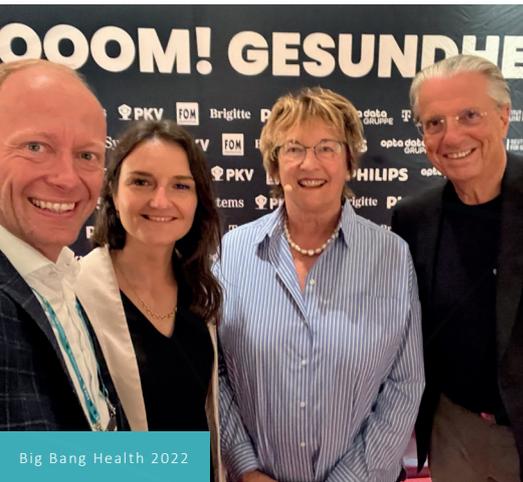
Eindrücke 2021 / 2022



GIHF-AI Kickoff Event 2021



Bundestag 2022



Big Bang Health 2022



Big Bang Health 2022



GIHF-AI Kickoff Event 2021



GIHF-AI Kickoff Event 2021



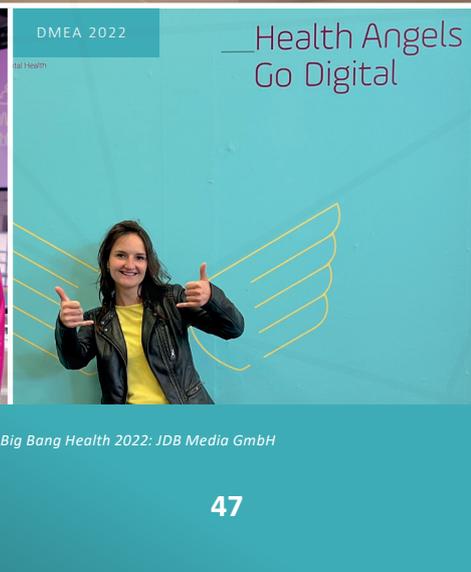
DMEA 2022



GIHF-AI Kickoff Event 2021



DMEA 2022



DMEA 2022

ELNET Deutschland, DMEA 2022: Messe Berlin GmbH, Big Bang Health 2022: JDB Media GmbH

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

ELNET 

GIHF 

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

GIHF-AI

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

eine Initiative von:
ELNET Deutschland e.V.

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
info@ghf-ai.eu



ghf-ai.eu



@GIHFAI

KONTAKT

Carsten Ovens

Geschäftsführer
ELNET Deutschland

Lea Ledwon

Program Manager
GIHF-AI