

## 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 deutschen<sup>1</sup> und israelischen<sup>2</sup> 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.**<sup>3</sup>

## 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](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](https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/09/GIHF-AI_StatementEHDS_dtl.pdf).

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

ELNET 

GIHF 

German Israeli  
Health Forum for  
Artificial Intelligence

ELNET  
Deutschland e.V.

Albrechtstraße 22  
10117 Berlin  
deutschland@elnetwork.eu



[elnet-deutschland.de](http://elnet-deutschland.de)



@ElnetD



@ELNETDeutschland

Autorin: Lea Ledwon  
Stand: 07.10.2022

GIHF-AI

German Israeli  
Health Forum for  
Artificial Intelligence

Albrechtstraße 22  
10117 Berlin  
info@gihf-ai.eu



[gihf-ai.eu](http://gihf-ai.eu)



@GIHFAI

KONTAKT

Carsten Ovens  
Executive Director  
ELNET Deutschland

Lea Ledwon  
Program Manager GIHF-AI  
ELNET Deutschland