

Policy Briefing "Regulierung"

Neue Digitalisierungsstrategie in Deutschland und aktueller Gesetzesentwurf in Israel

Aufbauend auf dem ersten Policy Briefing des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI) zum Thema Regulierung für innovationsförderliche Nutzung von Gesundheitsdaten im europäischen und israelischen Kontext, beleuchtet dieses Briefing die jüngsten regulatorischen Entwicklungen in Deutschland und Israel. Adv. Tamar Tavory, Special Counsel bei Arnon, Tadmor-Levy, befasst sich in ihrem Gastbeitrag mit dem aktuellen Gesetzesentwurf des israelischen Gesundheitsministeriums zur Übertragbarkeit medizinischer Informationen. Dem gegenübergestellt werden die wesentlichen Inhalte der Anfang März durch das BMG vorgestellten Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege mit einem Fokus auf das Thema Gesundheitsdatennutzung.

"Deutschlands Gesundheitswesen hängt in der Digitalisierung um Jahrzehnte zurück. Das können wir nicht länger verantworten. Deshalb machen wir einen Neustart – erschließen die elektronische Patientenakte für alle, machen das elektronische Rezept alltagstauglich und erleichtern die Forschung auf Grundlage von Gesundheitsdaten. **Moderne Medizin basiert auf Digitalisierung und Daten.** Ihre Vorteile zu nutzen, macht Behandlung besser."¹, sagte Bundesgesundheitsminister Professor Karl Lauterbach in der Bundespressekonferenz im Rahmen der Vorstellung der Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege im März 2023.

Insbesondere hinsichtlich der Anwendung von KI im Gesundheitswesen ist die Frage nach der Datennutzung für Versorgung und Forschung von großer Bedeutung und findet sich auch in der Verordnung für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) und die Europäische KI-Verordnung (EU AI Act) wieder, über die im Rahmen des

GIHF-AI umfänglich diskutiert wird.² Im Folgenden wird auf die Aspekte der Digitalisierungsstrategie hinsichtlich der Gesetzgebung zur Nutzung von Gesundheitsdaten eingegangen. Außerdem wird die aktuelle Gesetzeslage in Israel beleuchtet, das Deutschland in puncto Digitalisierung des Gesundheitswesens um Jahrzehnte voraus ist³, wie die ELNET-Publikation "Digitalisierung im deutschen und israelischen Gesundheitswesen: Eine Bestandsaufnahme" beleuchtet.⁴

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege

Die Digitalisierungsstrategie befasst sich unter anderem mit der Frage, wie sich Versorgungsprozesse, Datennutzung und Technologien bis Ende des Jahrzehnts weiterentwickeln müssen, um Gesundheitsversorgung zu verbessern. **Zwei Gesetzesvorhaben, die in diesem Zusammenhang einen zentralen Beitrag leisten werden, sind das geplante Digitalgesetz und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz.**

Das Digitalgesetz

Im Rahmen des Digitalgesetzes soll **bis Ende 2024 die elektronische Patientenakte (ePA)** für alle gesetzlich Versicherten eingeführt werden, wobei eine Opt-Out-Option besteht. Gleichzeitig soll das **E-Rezept ab dem 1. Januar 2024 zum verbindlichen Standard** in der Arzneimittelversorgung und dessen Nutzung vereinfacht werden. Das E-Rezept kann dann sowohl mit der Gesundheitskarte als auch mit der E-Rezept-App oder einer ePA-App eingelöst werden. Auch eine Einlösung per Papier-Ausdruck ist möglich. Eine **automatisierte digitale Medikationsübersicht in der ePA**, in enger Verknüpfung mit dem E-Rezept, soll ungewollte Wechselwirkungen von Arzneimitteln vermeiden.

Außerdem soll die **Gesellschaft für Telematik (gematik GmbH) zu einer Digitalagentur in 100% Trägerschaft des Bundes** weiterentwickelt und in ihrer Handlungsfähigkeit gestärkt werden. Des Weiteren ist geplant, assistierte Telemedizin in Apotheken oder Gesundheitskiosken zu ermöglichen, was insbesondere in unterversorgten Regionen zu spürbaren Mehrwerten führen wird. **Strukturierte Behandlungsprogramme (Disease Management Programme - DMP) sollen um stärker digitalisierte Programme ergänzt** werden.

Zudem soll ein **interdisziplinärer Ausschuss**, bestehend aus Vertreterinnen und Vertretern des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI), der Medizin und Ethik, die **Digitalagentur in ihren Entscheidungen beraten und Empfehlungen zu Fragen des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Datennutzung und der Anwenderfreundlichkeit geben**. Dieser Ausschuss ersetzt den bisherigen Einvernehmensprozess mit BSI und BfDI.⁵

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) sieht vor, dass eine **zentrale Datenzugangs- und Koordi-**

nierungsstelle aufgebaut wird, die den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen erleichtert, wie zum Beispiel Daten aus Registern und Krankenkassendaten.

Die **anlassbezogene Verknüpfung verschiedener Datenquellen soll über Forschungskennziffern** ermöglicht werden, wobei hier zunächst mit **Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) und der Landeskrebsregister** begonnen wird. Die Regelung zur federführende Datenschutzaufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben wird fortentwickeln, klarer gefasst auf alle Gesundheitsdaten erweitert.

Das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) soll weiterentwickelt** werden, um auch Anträge auf Datenzugang von der forschenden Industrie bearbeiten zu können. Entscheidend für die Genehmigung der Anfragen soll der Nutzungszweck sein, nicht der Absender.

Die **Datenfreigabe aus der elektronischen Patientenakte (ePA) soll zu hin einem Opt-Out** entwickelt werden. Pseudonymisierte ePA-Daten sollen damit zukünftig über das FDZ für Forschungszwecke nutzbar sein, soweit Versicherte dem nicht widersprechen. Für einen einfachen und nutzerfreundlichen Widerspruch wird **in der ePA ein Datencockpit** etabliert.⁶

Kooperation mit Israel im Bereich Forschung und Gesundheit

Laut der von ELNET durchgeführten Israel Survey 2023 **fordern europäische Parlamentarier und Parlamentarierinnen eine engere Zusammenarbeit mit Israel im Bereich Forschung und Gesundheit**.⁷ Um dies umzusetzen und den aktuellen Status Quo in puncto Gesundheitsdatennutzung in Israel zu verstehen, wird im Folgenden auf Israels Gesetzgebung im Allgemeinen eingegangen, mit Schwerpunkt auf den neu publizierten Entwurf des Gesetzes über die Übertragbarkeit von medizinischen Informationen.

Zugang zu medizinischen Daten in Israel und die rechtlichen Aspekte

Gastbeitrag von Adv. Tamar Tavory, Special Counsel, Arnon, Tadmor-Levy

Im Zeitalter der digitalen Gesundheitsdaten ist die **Möglichkeit des Zugriffs auf und den Austausch von medizinischen Daten** sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für medizinische Dienstleister, Forschungszwecke und Innovation im Gesundheitswesen **entscheidend**.

Israels Gesundheitssystem – Der Hintergrund

Gemäß des Nationalen Krankenversicherungsgesetzes haben **alle Einwohnerinnen und Einwohner Israels Anspruch auf eine Mitgliedschaft in einer der vier israelischen Krankenkassen (HMOs)** sowie auf kostenlose Gesundheitsdienste, die im nationalen "Gesundheitskorb" enthalten sind. Dieser wird jährlich aktualisiert. Die meisten Israelis haben außerdem Zusatzkrankenversicherungen, die von den HMOs unter der Aufsicht des Gesundheitsministeriums angeboten werden. Einige sind zusätzlich privat versichert. Viele Krankenhäuser in Israel sind Eigentum der Regierung, ein Teil davon gehören Clalit, Israels größter Krankenkasse, oder Assuta, einer Tochtergesellschaft der Krankenkasse Maccabi. Einige Krankenhäuser und medizinische Zentren sind in privatem Besitz. **Israels Krankenhäuser und Krankenkassen fördern und begünstigen Innovation, unter anderem durch die Bereitstellung des Zugangs auf qualitativ hochwertige digitale Gesundheitsdaten.**

Medizinische Daten – Die israelische Gesetzgebung

Das **Recht der Patientinnen und Patienten auf Privatsphäre wird im israelischen Grundgesetz festgehalten**: Menschenwürde und Freiheit – und damit auch das Recht auf Privatsphäre von medizinischen Daten – werden durch das Datenschutzgesetz und das Gesetz zum Schutz der Patientenrechte gewährt. **Medizinische Daten dürfen, vorbehaltlich bestimmter Ausnahmen, nur für die Zwecke**

verwendet werden, für die sie von den Dateninhaberinnen und Dateninhabern bereitgestellt wurden. **Zusätzliche Verwendung, einschließlich der Sekundärnutzung** medizinischer Daten, setzen im Allgemeinen die **Einwilligung des Dateninhabers voraus**. Darüber hinaus werden die **Sekundärnutzung von medizinischen Daten, das Cloud Computing von medizinischen Daten und die Übertragung von Daten an Geräte zur ferngesteuerten Patientenüberwachung in den Verfahren des Gesundheitsministeriums geregelt**, in denen die Anforderungen für den Zugriff auf medizinische Daten und deren Verarbeitung festgelegt sind. Die Datenschutzbestimmungen geben Hinweise zu den erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen für die Sammlung und Speicherung von medizinischen Daten sowie zu speziellen Anforderungen beim Datenexport ins Ausland. Aufgrund des **"Angemessenheitsbeschlusses" der Europäischen Kommission können personenbezogene Daten aus der EU ohne zusätzliche Maßnahmen nach Israel übertragen werden**. Für bestimmte Datenkategorien wie biometrische Daten, genetische Daten und psychiatrische Daten können besondere rechtliche Schutzmaßnahmen gelten.

Das **Speichern von Daten durch medizinische Forschung erfordert eine behördliche Genehmigung** gemäß den Vorschriften für öffentliche Gesundheit (medizinische Forschung an Menschen) und den Verfahren des Gesundheitsministeriums. Im Allgemeinen **orientieren sich die Verfahren des Gesundheitsministeriums bei der medizinischen Forschung an internationalen Leitlinien**. Die Sekundärnutzung von Daten kann vom Helsinki-Komitee (der Ethikkommission) für zukünftige Forschungszwecke unter bestimmten Bedingungen genehmigt werden.

Wem gehören die medizinischen Daten?

Dies ist eine wichtige Frage, auf die es keine eindeutige rechtliche Antwort gibt. Die **israelische Gesetzgebung bezieht sich auf die Patientenrechte**, wie das Recht auf Privatsphäre der eigenen medizinischen Daten und das Recht, eine Kopie der Daten zu erhalten (das **Datenschutzgesetz** und das **Patientenrechtegesetz**). Die **digitale medizinische**

Datenbank gehört der jeweiligen Gesundheitseinrichtung, die auch für den Schutz der darin gespeicherten Daten verantwortlich ist.

Zugänglichkeit von medizinischen Daten – Der aktuelle Stand

Derzeit gibt es **keine umfassende nationale regulatorische Lösung für den Austausch von medizinischen Daten für die Primärnutzung**, also zur Erbringung oder Bereitstellung von Gesundheitsdiensten. **Viele Krankenkassen und Krankenhäuser ermöglichen den Patientinnen und Patienten den digitalen Zugriff auf ihre Gesundheitsdaten.** Darüber hinaus hat das **Gesundheitsministerium eine Plattform initiiert**, die den **Transfer bestimmter medizinischer Daten zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen zur Primärnutzung**, das heißt zur Behandlung, **ermöglicht.** Die medizinischen Daten können von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten eingesehen, aber nicht gespeichert werden. Die Patientinnen und Patienten müssen **gemäß dem Patientenrechtegesetz, das den Transfer von Daten zwischen Versorgern zur Primärnutzung ermöglicht, keine vorherige Einwilligung** geben. Diese **Plattform ist freiwillig** und nicht alle Krankenhäuser und medizinischen Dienstleister haben sich ihr angeschlossen.

Unternehmen und Forschende können nur im Rahmen eines behördlich genehmigten medizinischen Forschungsprojektes auf die Gesundheitsdaten der medizinischen Einrichtungen zugreifen und dies gemäß dem Protokoll und der informierten Einwilligungserklärung (sofern das IRB nicht darauf verzichtet) tun. Sie **unterliegen den Beschränkungen des Datenschutzgesetzes.** Die zukünftige Verwendung dieser Daten ist ebenfalls denselben behördlichen Bedingungen unterstellt. Unternehmen sammeln häufig Daten direkt von Benutzerinnen und Benutzern über Gesundheitsanwendungen und unterliegen deren Einwilligung, die in der Regel in der Datenschutzrichtlinie manifestiert wird.

Der Entwurf des Gesetzes über die Übertragbarkeit von medizinischen Informationen

Vor kurzem hat das Gesundheitsministerium den

Entwurf des Gesetzes über die Übertragbarkeit von medizinischen Informationen veröffentlicht und um Kommentare der Öffentlichkeit gebeten. Der Hauptzweck des Gesetzes ist es, Patienten zu ermöglichen, Gesundheitsinformationen digital und in einem einheitlichen Format zu erhalten und mit medizinischen Dienstleistern zu teilen.

Gemäß dem Gesetzentwurf sind Krankenhäuser, Krankenversicherungen, Kliniken und Anbieter verpflichtet, Patientenfragen zur Übertragung von medizinischen Daten an autorisierte Empfänger zu berücksichtigen. Um als Datenempfänger gemäß des Gesetzentwurfs zu gelten, ist es erforderlich, dass die betreffende Einrichtung eine Lizenz von einem durch das Gesundheitsministerium ernannten Kommissar erhält und wahrt. Das Gesetz **ermöglicht es Unternehmen** – nicht nur medizinischen Einrichtungen – **als Datenempfänger zu fungieren** und Gesundheitsdaten zu erhalten, **sofern sie eine Lizenz von dem Kommissar erhalten und von den Patientinnen und Patienten autorisiert werden.** Darüber hinaus legt das Gesetz Anforderungen zur Datenstandardisierung fest, um den Austausch von medizinischen Daten zu ermöglichen.

Gesundheitsdaten dürfen nur für die Erbringung der im Lizenzdokument angegebenen Gesundheitsdienstleistung verwendet werden. Eine solche Verwendung **bedarf der Zustimmung der Patientinnen und Patienten.** Gesundheitsdaten dürfen auch zu statistischen Zwecken verwendet werden, um die Gesundheitsdienste zu verbessern. Die Bedingung ist, dass die Ergebnisse dieser Verwendung keine identifizierbaren personenbezogenen Daten enthalten. Die **Nutzung von Gesundheitsdaten für Marketing- und Werbezwecke, einschließlich der Vermarktung medizinischer Dienstleistungen, ist verboten.**

Medizinische Forschung wird weiterhin gemäß den bestehenden Gesetzen und in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Helsinki-Ausschusses, den Zustimmungsanforderungen der Patientinnen und Patienten sowie den bestehenden Vorschriften durchgeführt. Medizinische Einrichtungen können externen Forscherinnen und Forschern den Zugriff auf Daten innerhalb der ge-

sicherten Informationsplattform der Einrichtung ermöglichen, auch wenn diese Forschenden keine Lizenz besitzen.

Obwohl der **Gesetzentwurf ein wichtiger Schritt zur Schaffung der Zugänglichkeit von Gesundheitsdaten** ist, birgt er einige **Herausforderungen**: Die technologischen und administrativen **Anforderungen sind insbesondere für kleine Dienstleister wie Kliniken und Startups belastend**. Es gibt **keine rechtliche Regelung für die Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten außerhalb des Rahmens der medizinischen Forschung, sodass eine solche Nutzung zur Verbesserung eines Algorithmus für zukünftige Entwicklungen möglicherweise nicht realisierbar ist. Die Anforderung, **vor der Durchführung bestimmter Kontrollwechselmaßnahmen eine Genehmigung der Regierung einzuholen**, stellt ebenfalls eine Herausforderung dar. Das **Verbot von Gegenleistungen für Datenübertragungen stieß ebenfalls auf Einwände**. Da öffentliche Stellungnahmen eingereicht und diskutiert werden, kann noch mit einigen Änderungen im Gesetzentwurf gerechnet werden.⁸

Fazit und Ausblick

Sowohl Deutschland als auch Israel arbeiten mit Hochdruck an einer angepassten Gesetzgebung zur Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsda-

ten und pflegen regelmäßigen Austausch hierüber.

Neben einer Vielzahl an relevanten Akteuren des Gesundheits- und Pflegewesens **werden Patientinnen und Patienten sowie die Industrie mit in den Prozess einbezogen, um einen verbindlichen Rahmen zu gestalten, der allen Akteuren zugutekommt**. Diese Entwicklung ist unterstützenswert und wurde auch im Rahmen der bisherigen Diskussionsrunden des GIHF-AI vermehrt zum Ausdruck gebracht. **Vor allem auch hinsichtlich der Nutzung von Gesundheitsdaten für KI-basierte Systeme**, da KI auf qualitativ hochwertige Gesundheitsdaten angewiesen ist.

Europa hat derzeit die einzigartige Chance, Vorreiter im Bereich vertrauenswürdige KI zu werden. Um diese nicht zu verpassen und Staaten in die Hände zu spielen, in denen Gesundheitsdaten nicht so sorgsam behandelt werden wie in Europa, ist es wichtig, die rechtlichen Rahmenbedingungen mit Bedacht zu gestalten. Eine **enge Verzahnung von GDNG und EHDS ist dabei essenziell**, um Rechtsunsicherheiten und Schwierigkeiten in der Auslegung der Regelungen zu reduzieren. Gleichzeitig lohnt sich ein **Blick auf Länder wie Israel, wo digitalisierte, innovative Gesundheitsversorgung zum Alltag gehört** und ähnliche rechtliche Rahmenbedingungen gelten wie in Europa.⁹

Quellenverzeichnis

1. **Bundesministerium für Gesundheit:** "Bundesgesundheitsminister legt Digitalisierungsstrategie vor: Moderne Medizin braucht digitale Hilfe", 09.03.2023 in <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/digitalisierungsstrategie-vorgelegt-09-03-2023.html>.
2. **ELNET Deutschland:** "Ein solider Rechtsrahmen für die innovationsförderliche Nutzung von Gesundheitsdaten", 07.09.2022 in https://gihf-ai.eu/wp-content/uploads/2022/09/GIHF-AI_Policy_Briefing_Regulierung.pdf; **ELNET Deutschland:** "Statement von Nicole Formica-Schiller zum Europäischen Gesundheitsdatenraum", 06.09.2022 in <https://gihf-ai.eu/statement/nicole-formica-schiller-europaeischer-gesundheitsdatenraum/>.
3. **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.
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_GIHF-AI-Bestandsaufnahme-komprimiert.pdf.
5. **Bundesministerium für Gesundheit:** "Bundesgesundheitsminister legt Digitalisierungsstrategie vor: Moderne Medizin braucht digitale Hilfe", 09.03.2023 in <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/digitalisierungsstrategie-vorgelegt-09-03-2023.html>.
6. **ebd.**
7. **ELNET Deutschland:** "Israel Survey 2023: Europa will mehr Kooperation mit Israel", 09.05.2023 in <https://elnet-deutschland.de/themen/politik/israel-survey-2023-europa-will-mehr-kooperation-mit-israel/>.
8. **Tamar Tavory:** "Legal aspects with regards to the use of medical data in Israel", 08.06.2023.
9. **Bitkom:** "Gesundheitsdaten für die Medizin von Morgen", 2023 in https://www.bitkom.org/sites/main/files/2023-03/Bitkom_PositionspapierGesundheitsdatennutzungsgesetz_0.pdf.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

ELNET 

GIHF 

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

Eine Initiative von ELNET

GIHF-AI ist eine Initiative von ELNET Deutschland, einer Denkfabrik und Netzwerkorganisation im Kontext der deutsch-israelischen Beziehungen. Wir arbeiten unabhängig und parteiübergreifend auf Grundlage gemeinsamer demokratischer Interessen und Werte.

Ein besseres gegenseitiges Verständnis wird durch Vernetzung und Informationsaustausch gefördert. Seit der Gründung 2007 fokussiert ELNET seine Arbeit dabei auf die Themenbereiche Außen- und Sicherheitspolitik, Antisemitismus sowie Innovation.

GIHF-AI

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

eine Initiative von:

ELNET Deutschland e.V.

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
deutschland@elnetwork.eu



gihf-ai.eu



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

KONTAKT

Carsten Ovens

CEO
ELNET Deutschland

Lea Ledwon

Program Manager GIHF-AI
ELNET Deutschland

Autorin: Lea Ledwon
Stand: 13.06.2023