

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 FAIRe (= 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 datenschutzsensible Verknüpfungsmethoden machen es möglich.

Quellenverzeichnis

1. **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>.
2. **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.
3. **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>.
4. **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>.
5. **data4life:** „Health Wearables – medizinischer Einsatz und zukünftiger Nutzen“, 10.11.2020 in <https://www.data4life.care/de/bibliothek/journal/health-wearable-apps/>.
6. **dev-insider:** „Was ist Interoperabilität“, 04.09.2020 in <https://www.dev-insider.de/was-ist-interoperabilitaet-a-957439/>.
7. **Berlin Institute of Health (BIH):** „Folge 36 – Was ist Interoperabilität?“, 14.03.2022 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/was-ist-interoperabilitaet>.
8. **HL7 Deutschland:** „HL7 Deutschland“, 2022 in <https://hl7.de/ueber-hl7/hl7-deutschland/>.
9. **HL7 Deutschland:** „Warum FHIR?“, 2022 in <https://hl7.de/themen/hl7-fhir-mobile-kommunikation-und-mehr/warum-fhir/>.
10. **Berlin Institute of Health (BIH):** „Folge 36 – Was ist Interoperabilität?“, 14.03.2022 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/was-ist-interoperabilitaet>.
11. **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.
12. **Berlin Institute of Health (BIH):** „Folge 36 – Was ist Interoperabilität?“, 14.03.2022 in <https://www.bihealth.org/de/aktuell/was-ist-interoperabilitaet>.
13. **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.
14. **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.bmw.de/Redaktion/DE/Downloads/M-O/orientierungshilfe-gesundheitsdatenschutz.pdf?__blob=publicationFile&v=14.
15. **Die Bundesregierung:** „Daten helfen heilen“, September 2020 in https://www.bmw.de/Redaktion/DE/Publikationen/Innovation/daten-helfen-heilen.pdf?__blob=publicationFile&v=4.
16. **Die Bundesregierung:** „Daten helfen heilen“, September 2020 in https://www.bmw.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.
17. **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>.
18. **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>.
19. **theblue.ai:** „Federated Learning / Föderales Lernen“, 02.09.2019 in <https://theblue.ai/blog-de/federated-learning-foederales-lernen/>.
20. **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/>.
21. **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.

