

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>.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses
des Deutschen Bundestages

ELNET 

GIHF 

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

ELNET
Deutschland e.V.

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
deutschland@elnetwork.eu



elnet-deutschland.de



@ElnetD



@ELNETDeutschland

Autorin: Lea Ledwon
Stand: 10.05.2022

GIHF-AI

German Israeli
Health Forum for
Artificial Intelligence

Albrechtstraße 22
10117 Berlin
info@gihf-ai.eu



gihf-ai.eu



@GIHFAI

KONTAKT

Carsten Ovens

Executive Director
ELNET Deutschland

Lea Ledwon

Program Manager GIHF-AI
ELNET Deutschland