

Das Gesundheitswesen braucht Digitalisierung, das ist unbestritten. Im Fokus der bisherigen öffentlichen Debatte standen Effizienzsteigerung und Kosteneinsparung, sowie die datengetriebene Verbesserung der Versorgung. Das Potential ist enorm, denn die Digitalisierung schafft Resilienz und stärkt die wirtschaftliche Souveränität Europas, und – am wichtigsten – sie kann das größte Problem der Branche abfedern: Personalengpässe. Die einzige Chance dieses Problem, das noch nicht deutlich genug im Bewusstsein der Bevölkerung angekommen ist, zu entschärfen, bieten digitale Innovationen. Denn Tempo bei der Digitalisierung ist nicht mehr länger ein wünschenswertes Ziel, sondern eine bittere Notwendigkeit.

Der Fokus wird sich auf Effizienzsteigerung und somit ressourcensparende Innovationen verlagern müssen. Insbesondere die Automatisierung der Dokumentation kann in erheblichem Umfang Personal freisetzen. Es geht also konkret um datengetriebene Innovation. Der Zugang akademischer Akteure zu Gesundheitsdaten und daraus entstehende wissenschaftliche Publikationen werden aber kaum Abhilfe schaffen. Helfen können nur Geschwindigkeit und kurze Entwicklungszyklen – und die gibt es nur durch Wettbewerb und industrielle Lösungen.

Zwingende Voraussetzungen für Innovation sind Rechtssicherheit und klare Leitplanken für die Nutzung von Daten. Aktuell finden wir aber genau das Gegenteil vor, die EU-Kommission präsentiert in beispielloser Taktung neue Verordnungen: Den Data Governance Act, den Data Act, die KI-Verordnung, und die European-Health-Data-Space-Verordnung („EHDS-VO-E“). Viele dieser Regelungen werden auf europäischer und nationaler Ebene parallel diskutiert. Daher fällt es den meisten Unternehmen der Branche schwer, sich konkret vorzustellen, was diese Regelungen in der Praxis für das eigene Geschäft bedeuten mögen.

Im Mai des vergangenen Jahres hat die EU-Kommission beispielsweise den Entwurf der Verordnung über den Europäischen Raum für Gesundheitsdaten vorgelegt, um die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu regeln. Die Beschreibungen der einzelnen Abschnitte des Entwurfs der EHDS-VO lesen sich sehr vielversprechend: Daten sollen besser genutzt, Schnittstellen standardisiert und die Rechte der Patienten gestärkt werden. Bei der Lektüre schöpft man zunächst Hoffnung, dass der Digitalisierungsrückstand Europas im Gesundheitswesen aufgeholt werden kann und Innovation in maßgeblicher Weise gefördert wird. Das wiederholte Studium des Entwurfs, insbesondere die Analyse des Kleingedruckten, offenbart indes eine Kluft zwischen der Beschreibung und dem Kern der Verordnung.

Besonders kritisch sind die folgenden Aspekte des Entwurfs:

Erstens werden Bürger regelrecht entmündigt, und das Recht auf informationelle Selbstbestimmung geht verloren. Der Umfang der einwilligungsfreien Sekundärnutzung der Daten kommt einem völligen Kontrollverlust der Betroffenen gleich. Doch so weitreichende Eingriffe braucht es nicht, denn die große Mehrzahl der Bürger verfügt über ausreichend Gemeinsinn und empfindet auch die Verbesserung der Gesundheitsversorgung als wichtiges Ziel, um freiwillig die eigenen Daten für eine transparente Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen.

Werden diese Daten verstaatlicht, entsteht zweitens eine Art Datensozialismus. Denn die Verordnung schaffte

Wie die EU-Kommission Gesundheitsdaten verstaatlicht

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten soll die Gesundheitsbranche endlich digitalisieren – und betrifft uns alle. Dennoch ist die brandgefährliche Verordnung noch nicht in der gesellschaftlichen Debatte angekommen.

Von Stefan Vilsmeier

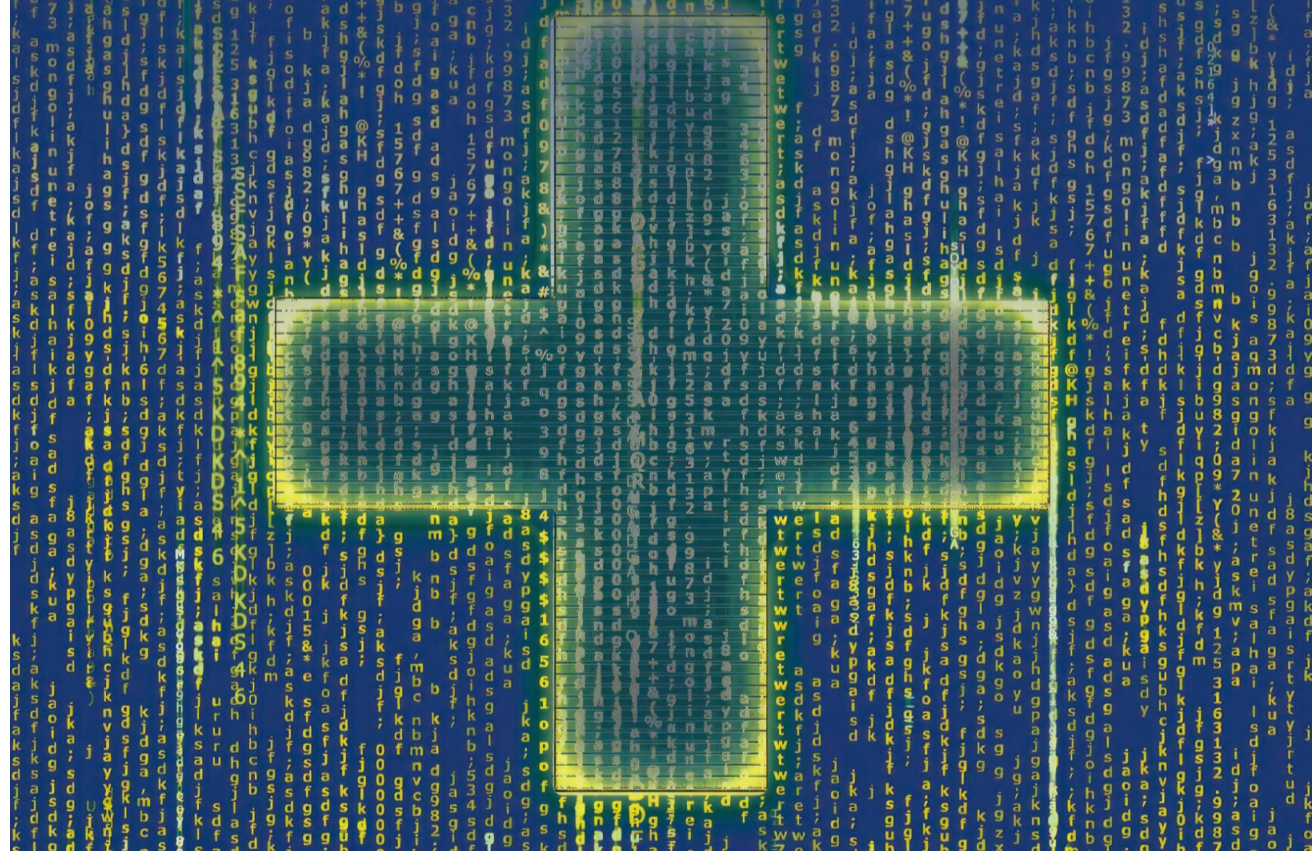


Illustration: F.A.Z.

eine Verpflichtung für Unternehmen, sämtliche Gesundheitsdaten an sogenannte „Zugangsstellen“ zu übermitteln. Die Offenlegungspflicht für alle in der Primärnutzung erhobenen Daten zerstört die Motivation, durch die kostenintensive Erfassung besonders guter und strukturierter Daten einen Vorsprung beispielsweise beim Publizieren der Forschungsergebnisse zu erlangen – das schwächt den Standort Europa zwangsläufig.

Drittens ist die größte Gefahr, dass die Dystopie des „Gläsernen Bürgers“ wahr wird. Trotz Verbot ist die Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen und die Privatsphäre der Betroffenen gefährdet, denn Datenleaks versorgen grundsätzlich jeden mit den nötigen Profilen zur Re-Identifizierung – und große Plattformunternehmen haben ohnehin Zugriff auf etliche personenbezogene Daten. Zunächst anonymisierte und grundsätzlich pseudonymisierte Einzeldatensätze lassen sich durch Verknüpfung mit anderen Datensätzen nämlich häufig wieder den ursprünglichen Personen zuordnen. Deshalb ist die durch den Verordnungsentwurf vorgesehene breite Bereitstellung von anonymisierten und pseudonymisierten Einzeldatensätzen problematisch.

Mittlerweile liegt ein Kompromissvorschlag des schwedischen EU-Ratspräsidiums vor, der die Verordnung handwerklich etwas aufräumt, aber unwesentliche Änderungen am Kern der geschilderten Problematik vornimmt.

Alarmierend ist, dass die Verordnung bei den meisten Beteiligten noch nicht auf dem Radar erscheint. Datenschützer sind augenblicklich mit dem Data Act beschäftigt, der ein weiteres Beispiel für einen haarsträubenden Gesetzesentwurf ist, dessen Tragweite in komplexen Details verschwimmt und so nicht die nötige öffentliche Debatte auslöst. Auch die Industrie kritisiert den Entwurf sehr verhalten, denn zu groß ist die Angst, dass Unternehmen wie im Falle des Forschungsdatenzentrums komplett außen vor bleiben. Letztlich mangelt es auch an adäquater Interessensvertretung der digitalfokussierten Unternehmen der Gesundheitsindustrie.

Der Entwurf wirft die grundsätzliche Frage des Verhältnisses zwischen Staat und Gesellschaft auf. Als Europäer in einer zunehmend polarisierten Welt kann weder der ungezügelte Datenkapitalismus der Vereinigten Staaten unser Vorbild sein, noch der chinesische Ansatz. Vielmehr sollte eine soziale und nachhaltige Datenökonomie das Ziel sein, entsprechend dem Vorbild der Sozialen Marktwirtschaft. Der aktuelle Entwurf geht davon aus, der Staat sei der beste Hüter der Daten und könne kompetent entscheiden, was für seine Bürger am besten ist. Datenteilen wird zur Bürgerpflicht innerhalb eines Sozialsystems. Eine solche Vorgehensweise ist brandgefährlich und verstößt gegen unsere europäischen Werte.

Was wir brauchen, ist eine Erweiterung der Gewaltenteilung: Die Hoheit über Daten muss per Verfassung separiert werden – wie auch die Bundesbank eine gewisse Unabhängigkeit hat. Über die Kontrolle von Daten benötigen wir eine breite gesellschaftliche Debatte. Die Bereitschaft, Daten zu teilen und Digitalisierung als Chance zu sehen, wird wohl kaum durch eine Verstaatlichung der Daten gefördert. Vielmehr schürt der Entwurf Misstrauen und Frustration bei den Bürgern, und er bremst Wettbewerb und private Innovation seitens der Industrie aus. Der Umgang mit den eigenen Daten sollte so selbstverständlich sein wie das Erstellen einer Vorsorgevollmacht.

Die Lösung wäre wie folgt: Im Zentrum steht, dass Patienten Verantwortung für ihre Daten übernehmen, indem sie spezifische Nutzungseinwilligungen erteilen oder widerrufen – ähnlich stan-

dardisiert wie die AGBs von Kreditverträgen. Jeder sollte selbst entscheiden können, ob Daten aller Erkrankungen genutzt werden dürfen, oder Daten bestimmter Erkrankungen ausgeschlossen werden. Genauso sollte jeder entscheiden können, ob Datenutzer aus den Bereichen Klinik, Wissenschaft und Technologieanbieter auf die Daten zugreifen können oder einzelne ausgeschlossen werden. Und letztlich muss auch möglich sein, bestimmte Datentypen wie Röntgenbilder auszuschließen. Wichtig ist, dass Patienten volle Transparenz über die Nutzung, Speicherung und Verarbeitung ihrer Daten erhalten.

Datenschutz sollte in der Architektur des Datenraums verankert sein: Anstelle einer übermächtigen Zugangsstelle, die für Pseudonymisierung, Datenspeicherung und Antragsgenehmigung zuständig ist, sollte es eine unabhängige multinationale Stelle zur Pseudonymisierung geben, und auch die Antragsprüfung zur Nutzung von Daten sollte von einer eigenen Stelle durchgeführt werden. Durch die Trennung von Zugangsgenehmigung und physischen Zugang zu den Daten verbessert sich das Datenschutzniveau deutlich.

Weiterhin sollte die einwilligungsfreie Datennutzung weitestgehend eingeschränkt werden. Denkbar wäre beispielsweise, dass nur Daten in Frage kommen, die in Bezug auf eine Erkrankung von jedem Patienten erfasst werden. Gestattet werden sollte nur der Zugang zu aggregierten Daten von mehr als 100 Patienten, denn nur diese sind wirklich anonym. Wichtig ist aber auch, dass „Mehrwertgenerierer“ privilegiert werden: Personen oder Institutionen, die Daten erheben, welche über den üblichen Standard hinausgehen, sollten diese für 24 Monate exklusiv nutzen dürfen. Eine Offenlegungspflicht sollte für private Unternehmen ohnehin nur dann gelten, wenn die Datenerhebung überwiegend mit öffentlichen Mitteln finanziert worden ist.

Der aktuelle Vorschlag der EHDS-Verordnung deckt in Bezug auf die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nur einen sehr spezifischen Prozess ab. Parallel wird auf nationaler Ebene das sogenannte Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) diskutiert. Ursprünglich sollte das GDNG die Umsetzung der EHDS-Verordnung in nationales Recht beinhalten. Inzwischen haben die Debatten in Berlin aber den Prozess in Brüssel überholt, und es zeichnet sich ein umgekehrtes Bild ab: Über die EHDS-Verordnung hinaus soll das GDNG einen holistischen Rahmen zum Umgang mit Gesundheitsdaten schaffen. Diese Anforderungen sind grundverschieden. Wie soll sich die Gesellschaft also eine Meinung bilden können, wenn man den Eindruck hat, dass nicht einmal die politischen Entscheidungsträger den aktuellen Prozess verstehen?

Wenn es gelingt, den Europäischen Gesundheitsdatenraum so umzusetzen, dass er im Einklang mit europäischen Werten steht, läutet die Digitalisierung des Gesundheitswesens ein goldenes Zeitalter für Europa ein. Es ist eben nicht nur die Aussicht auf Daten aus staatlicher Kontrolle, es sind auch unsere Werte von Privatsphäre, informationeller Selbstbestimmung und Schutz vor Diskriminierung, die Europa zum Sehnsuchtsort der intellektuellen Elite erwachsen lässt. Diese Elite umfasst nicht nur akademische Forscher und Wissenschaftler, sondern auch innovative Unternehmen und deren Entwicklungsingenieure. Somit ist der Vorschlag der EU-Kommission zur EHDS-VO nicht nur eine Gefahr für unsere freiheitliche Gesellschaft, sondern auch eine große Chance.

Stefan Vilsmeier ist Gründer und CEO des Medizintechnikunternehmens Brainlab AG.

Die Problematik anonymisierter Datensätze

Die Anonymisierung von Gesundheitsdaten beschreibt den Prozess, bei dem die personenbezogenen Teile eines Datensatzes, die in der Regel sensibel und schützenswert sind, entfernt oder verändert werden. So stellt man sicher, dass sie nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand der bestimmten Person zugeordnet werden können. Dies bildet die Grundlage der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten und verfolgt das Ziel, die Privatsphäre von Patienten zu schützen und einen Missbrauch zu verhindern. Die Anonymi-

sierung kann durch die gezielte Verknüpfung verschiedener Datensätze rückgängig gemacht werden – die sogenannte Re-Identifikation. Das Problem ist natürlich nicht auf die Gesundheitsbranche beschränkt. So ergab sich im Jahr 2007 ein konkreter Fall, als Netflix zehn Millionen Filmrangings publizierte. Diese waren zwar anonymisiert und identifizierende Daten wurden durch zufällige Zahlen ersetzt, jedoch gelang es Forschern, Teile des Datensatzes durch einen Abgleich mit Rankings und deren Zeitstempeln von anderen Film-

webseiten zu de-anonymisieren – persönliche Daten wurden offenbart.

Die Bildung von Nutzerprofilen zu unterbinden, ist angesichts der Komplexität der eingesetzten Systeme und Algorithmen schwierig. Zudem fällt der Nachweis einer rechtswidrigen Nutzung von Daten oder Verstößen gegen das Wettbewerbsrecht schwer. Nachträglich eingeführte, gesetzliche Maßnahmen sind bis dato ineffektiv, da durch die massive Vernetzung unterschiedlicher Lebensbereiche Abhängigkeiten entstanden sind, die eine nachträgliche Entflechtung impraktikabel gestalten.