

Datennutzung und Künstliche Intelligenz in der Medizin – notwendige Anpassungen der Rahmenbedingungen zum Nutzen der Patientinnen und Patienten

**GVG Gesellschaft für Versicherungswissenschaft
und -gestaltung e.V.,
Berlin, März 2022**

Präambel

Die Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung (GVG) hat – als konsensuale Plattform für die soziale Sicherung – im Juni 2020 eine Positionierung zu wichtigen Kernanforderungen an den Einsatz künstlicher Intelligenz (KI) im Gesundheitswesen veröffentlicht.

In der weiteren Diskussion hat sich herausgestellt, dass zum einen die Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen in Deutschland im Sinne der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wünschenswert ist. Denn entscheidend für den Nutzen von KI im Medizinbereich ist die Qualität der Daten, auf der diese beruht. Die Entwickler und Anwender benötigen Klarheit, wie sie die erforderlichen Daten erhalten und nutzen können. Eine Nutzung der Daten für andere Zwecke als der Verbesserung der Gesundheitsversorgung, der medizinischen Forschung und der Gesundheitspolitik muss ausgeschlossen werden. Dies sollte durch ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz geregelt werden. Zum andern müssen die Patientinnen und Patienten Vertrauen in den Einsatz von KI aufbauen können. Das gelingt nur, wenn die Rahmenbedingungen das zulassen und wenn diese auch transparent und laienverständlich sind. Den Patientinnen und Patienten sollte ein Recht auf zweckgebundene Datennutzung für ihre Gesundheit – abgeleitet vom Recht auf informationelle Selbstbestimmung – erschaffen werden.

Die folgende Positionierung konzentriert sich auf dieses Themenfeld, das aus Sicht der GVG vorrangig behandelt werden sollte.

Qualität der Datengrundlage

- Entscheidend für den Nutzen einer KI in der Medizin ist die Qualität der Daten, auf der die KI beruht. Es braucht Rahmenbedingungen, die eine valide Datengrundlage für die Entwicklung und zum Training von KI gewährleisten, damit das allgemeine Interesse an einer besseren Versorgung verwirklicht werden kann.
- Die insbesondere im Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehenen Datengrundlagen beziehen sich auf Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung und Registerdaten. Die Aussagekraft von Sekundärdaten unterliegt Limitationen. Eine Anreicherung mit weiteren Daten, wie klinische Daten, kann die Modelle verbessern.
- Zur Verfügung stehende Daten dürfen nicht zu Datenmonopolen führen.
- Wünschenswert sind qualitativ hochwertige, standardisierte Datensätze.
- **Zwischenfazit 1:** Die nationalen Gesetze sind derzeit nicht in der Lage, eine quantitativ und qualitativ umfassende Datengrundlage für den Einsatz von KI im Medizinbereich zu schaffen.
- **Zwischenfazit 2:** Es gilt, den europäischen Raum als Datenraum zu nutzen. Eine größere Datengrundlage kann zu mehr Aussagekraft und Qualität führen. Angesichts der Konkurrenzsituation Europas zu China und den USA sollten – datenschutzrechtlich abgesichert – für die medizinische Forschung Daten aus Gesamteuropa herangezogen werden können.

Vertrauen und Transparenz

- Im Zentrum der Versorgung stehen die Menschen, ihr Wohl und ihr selbstbestimmter Wille. Die Anwendung von KI im Gesundheitswesen wirft diverse ethische Fragen auf. Ihr Einsatz kann die Würde, die Autonomie und die Mündigkeit der Menschen betreffen und einschränken. Die Politik muss hier die entsprechenden Weichen stellen, diese Werte zu schützen und dafür Sorge zu tragen, dass KI rechtlich und datenschutzrechtlich fundiert, gemeinwohlorientiert – dabei gleichwohl die Bürgerinnen und Bürger als Individuen und deren individuellen Rechte beachtend – und ethisch vertretbar verwendet wird, um so das Vertrauen in ihren Einsatz zu stärken.
- Die Patientensouveränität muss durch ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz gestärkt werden.
- Den Bürgerinnen und Bürgern sollte aus dem informationellen Selbstbestimmungsrecht abgeleitet ein Anspruch auf zweckgebundene Datennutzung zugesprochen werden. Um Vertrauen entwickeln zu können, ist auch Wissen um die Möglichkeiten und Grenzen von KI erforderlich – die Digitalkompetenz der Bürgerinnen und Bürger muss gefördert werden.

- Eine Nutzung der Daten für andere Zwecke als die Verbesserung der Gesundheitsversorgung, der medizinischen Forschung und der Gesundheitspolitik muss ausgeschlossen werden. Derzeit können Forschungsdaten z.B. für die Verfolgung von Straftaten zweckentfremdet werden. Erforderlich ist in Bezug auf diese Datennutzung ein umfassender Zeugnis- und Beschlagnahmeschutz.
- Der „Einwilligungsvorbehalt“ im Bereich der medizinischen Datennutzung genügt für die Sicherstellung von Vertrauen nicht.
- Es sollte, über abgestufte Zweckbestimmungen, die je nach Wichtigkeit für die Allgemeinheit ein unterschiedliches Maß an Erleichterungen bei der Datennutzung nach sich ziehen, diskutiert werden. Hierzu müssen zuvor klare Zweckbestimmungen definiert werden.
- Unabhängig davon, ob Gesundheitsdaten auf der Grundlage einer Einwilligung verarbeitet werden, sollte jede Bürgerin und jeder Bürger wissen können, was mit den individuellen Gesundheitsdaten passiert (Transparenz der Datennutzung).
- Auf der Grundlage größtmöglicher Transparenz sollte es den Betroffenen ermöglicht werden, niederschwellig und unkompliziert, z.B. über einen gesicherten, persönlichen Internetzugang, ihre Betroffenen- und Wahlrechte (z.B. bei der Erteilung der Einwilligung oder deren Widerruf der Einwilligung) wahrzunehmen.
- Die Regelungen zum Umgang mit Gesundheitsdaten auf Bundes-, Länder- und Kommunalebene sollten bundesweit bereinigt und vereinheitlicht werden.























Schnittstellen

- Die Entwickler, Anbieter und Anwender benötigen rechtliche Klarheit, wie und unter welchen Bedingungen sie die erforderlichen Daten erhalten und nutzen kann.
- Es bedarf einer gesetzlichen Klarstellung, dass private Forschung Daten zu Forschungszwecken gemäß der DSGVO für sich in Anspruch nehmen kann.
- Die Entscheidung über die Bereitstellung von Gesundheitsdaten (in deren Weitergabe die Bürgerin / der Bürger zuvor eingewilligt hat) für Forschungs- und Versorgungszwecke muss – um die Unabhängigkeit der Forschung sicherzustellen – in einem transparenten Verfahren von einem unabhängigen Gremium getroffen werden, in dem medizinischer, datenschutzrechtlicher und forschungsbezogener Sachverstand vertreten ist.

Weiterentwicklung der deutschen rechtlichen Rahmenbedingungen

- Als Grundlage für die Entwicklung eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist eine Bestandsaufnahme der aktuell geltenden Regelungen auf Bundes- und Länderebene nötig und eine Untersuchung, welche praktischen und rechtlichen Defizite bestehen.
- In einem zweiten Schritt bedarf es einer Ausarbeitung von Regelungen, die den Grundsatz der Privilegierung der Nutzung von personenbezogenen Daten für Forschungszwecke und eine strenge Beschränkung auf diese Zwecke umsetzt. Zudem sind die rechtlichen Rahmenbedingungen zu definieren, die gemäß den Vorgaben der DSGVO „geeignete Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen“ gewährleistet.
- Der Grundansatz der §§ 303a ff. SGB V mit der Etablierung eines Forschungsdatenzentrums sollte in einem nationalen Gesundheitsdatennutzungsgesetz weiterentwickelt werden, das auch die private medizinische Versorgung mit umfasst und sich auf sämtliche Bereiche erstreckt, für die der Bundesgesetzgeber zuständig ist.
- Die Bundesländer sollten eingeladen werden, die Regelungen im Bereich ihrer Gesetzgebung den Vorgaben eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes anzupassen, um eine möglichst bundesweit einheitliche Regulierung der medizinischen Forschung zu erreichen.
- Die im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) einzuführenden bzw. eingeführten Regelwerke zum Nutzen und zum Zugang zu den Daten (Use & Access) könnten im Rahmen eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes auf eine gesetzliche Grundlage gestellt und mit Aufgaben und Befugnissen ausgestattet sowie zu einem Bestandteil einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur gemacht werden, in dessen Zentrum das Forschungsdatenzentrum stehen kann.
- Es wird ein strafrechtlich abgesichertes Forschungsgeheimnis (entsprechend der Regelung des § 203 StGB) eingeführt, dessen Wirksamkeit durch Regelungen zur Zeugnisverweigerung und zum Beschlagnahmeschutz flankiert wird.
- Die Schaffung eines europäischen Gesundheitsdatenraumes ist eine der Prioritäten der EU-Kommission für 2019 – 2025. Hierzu soll ein direkter Zugriff und Austausch von unterschiedlichen Gesundheitsdaten – wie aus der ePA, Genomikdaten oder Patientenregistern, unter Beachtung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), für die Gesundheitsversorgung (Primärnutzung) als auch für die Gesundheitsforschung und der Gesundheitspolitik (Sekundärnutzung) eingeführt werden. Die Weiterentwicklung der deutschen Rahmenbedingungen sollte eine Kompatibilität mit einem europäischen Gesundheitsdatenraum gewährleisten, bzw. könnte Impulse bei der Entwicklung dieses Datenraumes geben. Dabei sollten den hohen nationalen Maßstäben an Datenschutz und Datensicherheit bei der Schaffung eines europäischen Datenraums Rechnung getragen werden.

Am GVG-Positionspapier „Datennutzung und Künstliche Intelligenz in der Medizin – notwendige Anpassungen der Rahmenbedingungen zum Nutzen der Patientinnen und Patienten“ haben folgende in der GVG als Mitglieder organisierten Institutionen mitgewirkt:

	ABDA-Bundesvereinigung Deutscher Apotheker- verbände e.V.		Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See KdÖR
	Allianz Deutschland AG		DHV-Die Berufsgewerkschaft e.V.
	AOK-Bundesverband GbR		DIERKS + Company
	Arbeitgeberverband Pflege e.V.		Freier Verband Deutscher Zahnärzte e.V.
	BARMER KdÖR		GKV-Spitzenverband KdÖR
	Bundesärztekammer / Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammer		Marburger Bund e.V.
	Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.		SIGNAL IDUNA Krankenversicherung a. G.
	DAK-Gesundheit KdÖR		Team Gesundheit-Gesellschaft für Gesundheitsmanagement mbH
	Debeka Krankenversicherungs- verein a.G.		Techniker Krankenkasse KdÖR
	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V. (DGUV)		Verband der Ersatzkassen e.V.
	Deutsche Kranken- hausgesellschaft e.V.		Verband der Privaten Krankenversicherung e.V.

Ansprechpartner: Marcel Holick (bis 15.9.2021); ab 15.9.2021: Jürgen Dolle, GVG-Geschäftsstelle; Kontakt: j.dolle@vgv.org