

Klinische Daten im Fokus: Innovation durch exzellente Qualität, Standards und Vernetzung

März 2025

**Kernbotschaften und
Tagungsbericht**

Tagung Klinische Daten im Fokus

Innovation durch exzellente Qualität, Standards und Vernetzung

Eine Veranstaltung von



BAYERISCHE
AKADEMIE
DER
WISSENSCHAFTEN



Bayerisches Staatsministerium für
Wissenschaft und Kunst



Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit, Pflege und Prävention

Impressum

Herausgeber

Bayerische Akademie der Wissenschaften
Alfons-Goppel-Straße 11
80539 München

Stand

März 2025

Redaktion und Satz

Ellen Latzin
Gabriele Sieber
Abteilung Kommunikation der BAdW

Gestaltung

Studio Umlaut
www.studio-umlaut.com

Druck

Pinsker Druck und Medien GmbH
Pinskerstraße 1
84048 Mainburg

Tagung Klinische Daten im Fokus

Innovation durch exzellente Qualität, Standards und Vernetzung

Kernbotschaften und Tagungsbericht

Von Susanna Streubel
und Maria Tarnogrocki

Digitalisierung und (KI)-gestützte Datenverarbeitung bieten enorme Potenziale für die Verbesserung der Patientenversorgung, die medizinische Forschung und die wirtschaftliche Entwicklung des Gesundheitssektors. Elektronische Gesundheitsdatensysteme wie die elektronische Patientenakte (ePA) und die Telematik-Infrastruktur eröffnen neue Möglichkeiten, doch die Integration dieser Fortschritte in den Forschungsalltag bleibt in Deutschland bislang lückenhaft: Es fehlt an einer übergreifenden Infrastruktur, um diese Daten standardisiert zu erfassen und effektiv für Forschung und Innovation zu nutzen.

Die Fachtagung, die am 13. Dezember 2024 gemeinsam von der Bayerischen Akademie der Wissenschaften, Dierks+Company, dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention sowie dem Bayerischen Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst organisiert wurde, widmete sich dieser Herausforderung. Expertinnen und Experten aus Wissenschaft und Forschung diskutierten mit Patientenvertretungen sowie politischen Entscheidungsträgern mögliche Wege, wie die Datenerhebung standardisiert, die Infrastruktur vereinheitlicht und das volle Potenzial klinischer Versorgungsdaten ausgeschöpft werden kann. Ein besonderer Fokus lag dabei auf der Teilhabe von Patientinnen und Patienten als zentrale Inhaber dieser Daten.

1. Kernbotschaften

1.1. Sensibilisierung der Öffentlichkeit für das Potenzial der Nutzung klinischer Versorgungsdaten in der Forschung

- **Aufklärung.** Um Gesundheitsdaten nutzen zu können, müssen Bürgerinnen und Bürger bereit sein, ihre Daten im Rahmen bestimmter Standards zur Verfügung zu stellen. Diese Bereitschaft, die vor allem unter chronisch kranken Menschen schon hoch ist, basiert auf Informiertheit und Vertrauen. Beides muss durch Aufklärung über die Bedeutung von Datenqualität für Innovation und Forschung weiter gesteigert und im Gegenzug durch innovative Datennutzung belohnt werden.
- **Teilhabe.** Zusätzlich zur Aufklärung müssen die Leistungserbringer, insbesondere Ärzte und Krankenhäuser, die Bürger in den Dialog einbeziehen und ernst nehmen. Sie benötigen dazu Zeit und Kompetenz als Rahmenbedingungen. Die positiven Auswirkungen der Nutzung klinischer Daten auf die Versorgungsqualität müssen für Patientinnen und Patienten verständlich und erlebbar sein. Das ermöglicht Mitbestimmung durch die Bürgerinnen und Bürger und schafft ein Bewusstsein für Verantwortung in der Gewährleistung von Datenqualität.
- **Sicherheit.** Durch klare rechtliche Rahmenbedingungen für jeden Schritt und jede Schnittstelle in der data journey müssen die Integrität und Sicherheit von klinischen Daten gewährleistet werden. Dazu bedarf es einer klaren „data governance“: der Einrichtung von Räumen mit speziellen Sicherheitsvorkehrungen, wo Daten aufgenommen und reguliert zur Verfügung gestellt werden. Außerdem muss die Gesetzgebung auf allen relevanten Ebenen stetig weiterentwickelt werden.

1.2. Verbesserung der Qualität von Patientendaten zur Unterstützung der (KI-gestützten) Forschung

- **Datenqualität.** Die für die Forschung erforderliche Datenqualität muss durch Vollständigkeit, Vollständigkeit, Validität und Aktualität gewährleistet werden. Dies ist Aufgabe aller Beteiligten bei der Generierung von Daten und bedarf koordinierter Mechanismen.
- **Vielfalt.** Die Signifikanz der Ergebnisse klinischer Studien wird durch die Integration vielfältiger Datenquellen aus Versorgung, Forschung und Industrie verbessert. Datenvielfalt erfordert Forschungsnetzwerke, einheitliche Schnittstellen für die Nutzung verschiedener Datenquellen und interdisziplinäre Zusammenarbeit.
- **Verfügbarkeit.** Die Finanzierung und Implementierung einer geeigneten Infrastruktur und klarer regulatorischer Grundlagen für den Zugang und die Nutzung von Versorgungsdaten ermöglichen Innovationen. Die regulatorischen Grundlagen müssen gesetzlich definiert werden, damit die Zusammenarbeit und somit die Verfügbarkeit der Daten beschleunigt wird.

1.3. Stärkung der Interoperabilität in der sektorübergreifenden Versorgung

- **Technische Standards.** Die verpflichtende Anwendung einheitlicher technischer Standards ist eine grundlegende Voraussetzung für den nahtlosen Datenfluss zwischen den Akteuren und Sektoren. Hierbei ist, soweit möglich, auf international anerkannte Standards zurückzugreifen.
- **Standardisierte Prozesse.** Standardisierte Prozesse und Datensätze sind für die Interoperabilität der Systeme auch mit unterschiedlichen Zwecksetzungen erforderlich. Hier sind alle Akteure im Gesundheitswesen gleichermaßen in der Pflicht.
- **Sektorübergreifende Versorgung.** Die Standards und Prozesse müssen innerhalb von Krankenhäusern und über Krankenhäuser hinaus sektorübergreifend vereinheitlicht werden. In einem untergliederten System, in dem ambulante und stationäre Bereiche getrennt sind, muss ein kontinuierlicher Datenfluss erzeugt werden. Hierzu braucht es die gesetzlich verpflichtende Einführung interoperabler IT-Systeme mit Finanzierung für Krankenhäuser und Praxen.

2. Tagungsbericht

2.1. Mehr Datenqualität und Transparenz für eine bessere Patientenversorgung

Joachim Maurice Mielert, Generalsekretär des Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V., und Jana Hassel, Referentin für Digitalpolitik bei der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V., eröffneten die Tagung mit der Forderung nach mehr Patientenbeteiligung für mehr Datenqualität im Sinn einer besseren Patientenversorgung. Patientinnen und Patienten dürften auf der Basis ihres Rechts auf informationelle Selbstbestimmung einfordern, dass ihre Daten für den medizinischen Fortschritt genutzt würden. In diesem Sinne machten sie auch Gebrauch von ihrem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Beide Rechte machten die Patientensicherheit zu einem zentralen Thema in der Gesundheitsversorgung, das über Patientenwohl und Versorgungsicherheit hinausgehe. Es erfordere besondere Veto-, Antrags- und Mitspracherechte. Im Gegenzug müssten sich Patientinnen und Patienten allerdings auch als Teil der shared decision making-Struktur an die gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen anpassen.

Laut Jana Hassel ist der Wille der Patientinnen und Patienten, insbesondere solchen mit chronischen Erkrankungen oder Behinderungen, sehr hoch, sich in der Gesundheitsversorgung zu beteiligen. Dies sei auch unabhängig, um eine hohe Datenqualität zu erreichen. Denn aufgeklärte Patientinnen und Patienten, die sich der

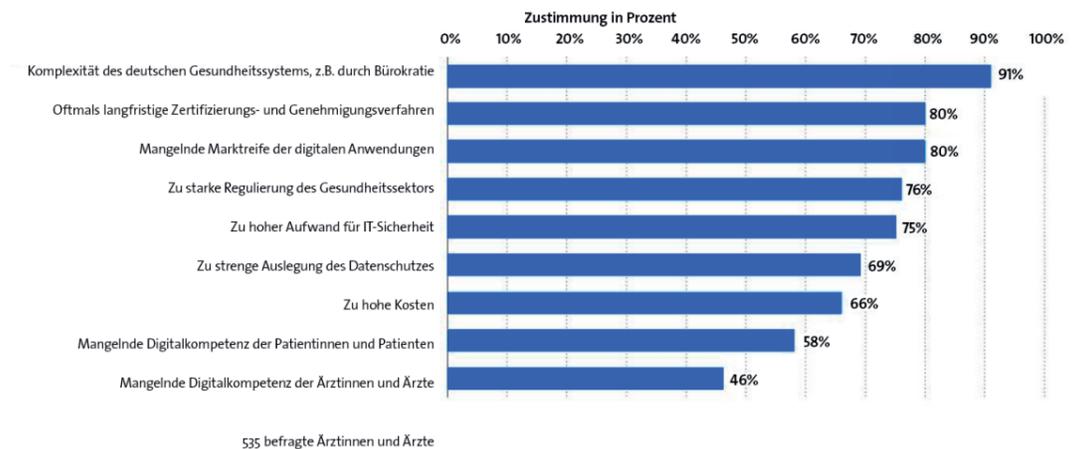
positiven Auswirkungen auf die medizinische Versorgung bewusst seien, seien ehrlicher und präziser bei der Dateneingabe. Dies wirke sich positiv auf die Nutzbarkeit von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) aus, die eine hohe Vergleichbarkeit von Daten ermöglichen. Generell gelte: Transparenz schafft Vertrauen.

Auch Rainer Hutka, Amtschef des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention, betonte, wie wichtig eine hohe Datenqualität für die Gesundheitsversorgung sei – Daten müssten genau, vollständig, konsistent und aktuell sein. Die elektronische Patientenakte (ePA), die ab Januar 2025 eine strukturierte Erfassung von Versorgungsdaten gewährleisten solle, sei ein wichtiger Schritt dahin. Sie werde diese Daten digital für die Primärversorgung und für die Sekundärnutzung (Forschung) verfügbar machen. Deutschland solle dadurch in der Forschung konkurrenzfähig bleiben, denn eine gute Datenqualität stelle sowohl valide Erkenntnisse als auch Datenhoheit sicher. Außerdem böten digitale Ansätze in der Primärversorgung enorme Potenziale zur Verbesserung präventiver Maßnahmen, um die Gesundheitsversorgung effizienter und patientenorientierter zu machen.

2.2. Eine technische Infrastruktur für den Austausch interoperabler Daten

Der Großteil der Gesundheitsdaten der Bevölkerung stammt aus Krankenhäusern. Diese Daten medizinischer und administrativer Natur werden dort über Krankenhausinformationssysteme (KIS) erfasst, bearbeitet und weitergegeben. Obwohl die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten hoch ist, ihre Daten für eine bessere Primärversorgung und für Forschungszwecke freizugeben, bleiben 97 % davon ungenutzt. Felix Balzer, Chief Medical Information Officer der Charité Berlin, erklärte die Gründe hierfür: Die Krankenhäuser nutzten in ihren jeweiligen Abteilungen verschiedene klinische Subsysteme, die einem ineffizienten „Flickenteppich“ ähnelten. Dadurch landeten Daten oft in Silos ohne einheitliche Standardisierung und ohne Kompatibilität mit der datenleitenden Infrastruktur. Dies wiederum begünstige Datenverzerrung, da unvollständige Daten genutzt würden bzw. gebe es Datenlücken im Laufe des Versorgungspfades. Am Ende litten die Patienten darunter – obwohl Deutschland sehr viel Geld für sein Gesundheitssystem ausbebe, sei die Zahl der vermeidbaren Todesfälle im internationalen Vergleich hoch. Balzer zog das Fazit, dass eine effiziente Datennutzung die Gesundheitsversorgung verbessern könne, ohne dass zusätzliche Krankenhausbetten und medizinisches Personal benötigt würden. **Dazu müssten die Datenverfügbarkeit sowie die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems gesteigert werden.**

Hindernisse der Digitalisierung zeigen Notwendigkeit einer Reform



Im internationalen Vergleich von Gesundheitsdatenökosystemen dienen Dänemark („Epidemiologen-Traum“), Finnland (Vorreiter bei Sekundär-Datennutzung), Israel (medizinischer Start-Up-Hub) und die Schweiz (digitaler Zukunftsstaat) als Vorbilder. Im Vereinigten Königreich hat sich das Cambridge University Hospital schon 2014 komplett digitalisiert. Es besitzt u. a. eine funktionierende Infrastruktur zur Nutzung genomischer Daten für Algorithmus-basierte Entscheidungssysteme, was einen bedeutenden Mehrwert liefert.

In Deutschland hat die Charité – Universitätsmedizin Berlin eine Vorreiterrolle in Sachen Dateninfrastruktur. Sie nimmt als eine von 16 Kliniken am Projekt „Digitale Gesundheitsplattform Berlin“ teil, dessen Ziel es ist, eine gemeinsame Infrastruktur und technische Standards zu entwickeln. Balzer empfiehlt hierbei ein Modell von **Ökosystemen, die dynamische, weitgehend unabhängige Gruppen bilden, sich aber gegenseitig ergänzen, um vernetzte Angebote zu schaffen. Diese hätten mehr Wert als die Nutzung einer eingebetteten Lösung.** Eine Integration der Ökosysteme dieser Art solle Krankenhäuser, Forschung, Industrie und Patienten vernetzen, um Daten interoperabel zu machen, Prozesse zu optimieren und Innovationen voranzutreiben. In den anfänglichen Schritten eines solchen KIS-Modellvorhabens sei es empfehlenswert, nur relevante Daten in Cloud-Systeme zu überführen, bis die Infrastrukturen robust seien (fest zugeordneter Speicherort, technische Maßnahmen, Verschlüsselung, geschultes Personal).

Digitale Gesundheitsplattform Berlin



16 teilnehmende Berliner Kliniken inklusive Charité und Vivantes (Stand März 2024)

- das Projekt umfasst 90% aller Krankenhausbetten in Berlin
- Austausch von etwa 300.000 stationären und teilstationären Fällen
- Austausch von etwa 1.148.000 ambulanten Fällen

Projektziele der Digitalen Gesundheitsregion 2030

- Etablierung einer technischen Plattform für den Dokumenten- und Datenaustausch zwischen den teilnehmenden Kliniken durch gemeinsame technische Standards
- Umsetzung der definierten medizinischen Anwendungsfälle in den Bereichen Notaufnahme, Fallkonferenzen und Geriatrie
- Entstehung einer gemeinsamen digitalen Infrastruktur

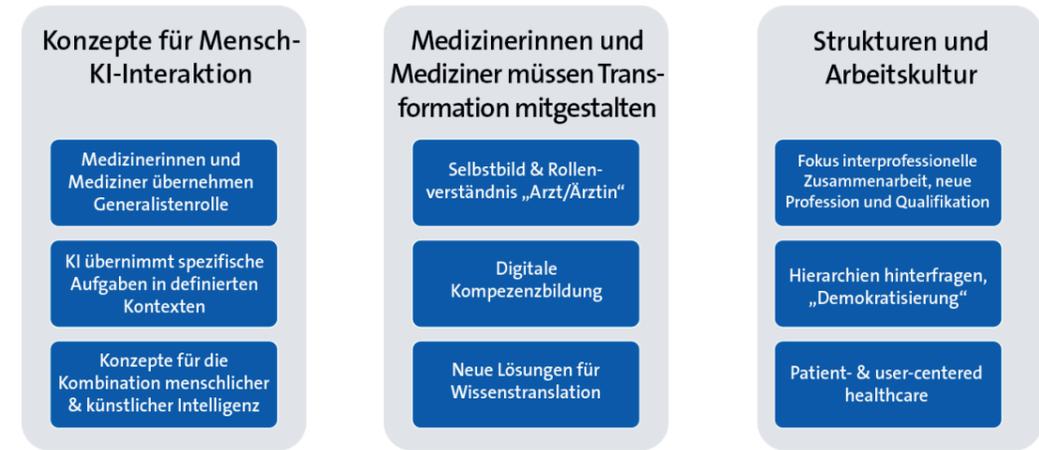
Aktuelle Use Cases in Ausarbeitung

- Smart in die Geriatrie
- Vernetzte Patientenkonferenz
- Vernetzte Rettungsstellen

Entwicklungen dieser Art werden im Sinne der Krankenhausreform angestrebt, deren Ziele es sind, die Behandlungsqualität zu steigern, eine flächendeckende Versorgung aufzubauen und die Gesundheitsversorgung zu entbürokratisieren. Neben Verbesserungen und Vereinheitlichungen der KIS bildet die Telemedizin einen wichtigen Ansatz, um diese Ziele zu erreichen. Dazu muss ein **Einsatz regionaler Telemedizin-Netzwerke, informationstechnischer Systeme und digitaler Dienste konzipiert und koordiniert werden**, um diese wertvollen Technologien gebündelt nutzbar zu machen. Für die Umsetzung digitaler Innovationen braucht es **medizinisches Personal, das Kompetenzen in der Anwendung digitaler Technologien besitzt.** Medizinerinnen und Mediziner werden berufsbegleitend Zusatzweiterbildungen in der Medizininformatik durchführen müssen, um vermehrt in eine Generalistenrolle zu schlüpfen.

Grafik: Balzer, F. (2024, 13. Dezember). Technische Möglichkeiten für Datenerhebung und -austausch [Keynote, 3. Medizintagung]. Charité – Institut für Medizinische Informatik.

Die digitale Transformation der medizinischen Profession



a) Forschungsinnovationen durch zentrale digitale Datenräume

Obwohl bereits vielversprechende Technologien vorhanden sind, können sie erst nutzbar werden, wenn eine gemeinschaftliche Infrastruktur entsteht. Deshalb muss die **Digitalisierung im nationalen Konsens priorisiert werden**, denn die demografische Entwicklung und die wissenschaftliche Dynamik verlangen es, dass Daten für eine bessere Gesundheitsversorgung und für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn eingesetzt werden, so Markus Leyck Dieken, ehemaliger Geschäftsführer der gematik GmbH. Nicht zuletzt bedingt die Digitalisierung das deutsche Wirtschaftswachstum und kann nur durch **De-Regulierung** beschleunigt werden.

Um eine ganzheitliche Dateninfrastruktur für die Forschung, besonders für die KI-gestützte Forschung aufzubauen, müssen Primär- und Sekundärdatennutzung betrachtet werden. Bei der Tagung war die Empfehlung, diese nicht zu separieren, sondern zu vernetzen und über gemeinsame Standards und eine gemeinsame Infrastruktur vorzubereiten. Dies garantiere Vollständigkeit und spare Ressourcen ein. Stefan Vilsmaier (Brainlab AG) riet dazu, die **Gesundheitsinformatik besser mit Medizingeräten zu verbinden**, damit keine der wichtigen Versorgungsdaten verloren gehen, die durch Medizingeräte erfasst werden. Meist werden verschiedene Krankenhausabteilungen durch unterschiedliche klinische Subsysteme unterstützt, sodass getrennte Datenräume ohne Interoperabilität entstehen. Die Universitätsmedizin Essen macht vor, wie diese Subsysteme mit FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) auf einer Metadatenplattform, der „Smart Hospital Information Platform“, verbunden werden. Sie können anschließend über verschiedene Anwendungen in einem internen App-Store abgerufen und genutzt werden. Anke Diehl, CTO der Universitätsmedizin Essen, erklärte, dass dadurch ein Datenpool geschaffen wurde, der nun interoperable Daten für die verschiedensten (KI-gestützten) Anwendungsfelder bereitstelle. Besonders für den Einsatz von KI in der Prävention sei jedoch ein interoperabler **sektorenübergreifender Datenzugang** essentiell.

b) Patienten im Zentrum ihrer Gesundheitsversorgung

Die ePA könnte einer der größten Gesundheitsdatensätze der Welt werden – allerdings nur, wenn erstens Patientinnen und Patienten der digitalen Speicherung ihrer Daten nicht widersprechen, und zweitens die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, die die Hauptnutzer der ePA sein werden, bereitwillig davon Gebrauch machen und ihre Weiterentwicklung unterstützen. Deshalb gilt es, in beiden Zielgruppen **Vertrauen dadurch zu schaffen, dass technische und regulatorische Sicherheit sowie eine hohe Nutzerfreundlichkeit erzielt werden.** Die Mitwirkenden der Tagung plädierten für **mehr staatliche Beteiligung, um diese Anforderungen umzusetzen.**

Grafik: Balzer, F. (2024, 13. Dezember). Technische Möglichkeiten für Datenerhebung und -austausch [Keynote, 3. Medizintagung]. Charité – Institut für Medizinische Informatik.

Gesellschaftliches Vertrauen ist auch entscheidend für den Erfolg weiterführender Strukturen wie des Forschungsdatenzentrums (FDZ). Das FDZ wird künftig den Gesundheitsdatenzugang für die akademische und die privatwirtschaftliche Forschung mit den GKV-Daten regeln. Dort ist vorgesehen, dass die **Daten je nach Art und Forschungszweck unterschiedlich stark geschützt werden müssen**. Interaktive digitale Anwendungen werden Patientinnen und Patienten ein aktives Mitspracherecht bei der Verwaltung, aber auch schon bei der Sammlung ihrer Daten einräumen. Laut Erfahrungsberichten einiger Referentinnen und Referenten fordern Patientinnen und Patienten aber noch viel mehr Beteiligung am Management ihrer Gesundheit und der Behandlung von Erkrankungen ein. **Digitale Angebote wie Patientenportale und Apps machen das breitflächig möglich, sodass Patientinnen und Patienten mehr Verantwortung und Mitsprache im Gesundheitssystem ausüben.**

2.3. Innovation durch Datenstandards

Ein zentraler Aspekt der Datenqualität als Voraussetzung für Interoperabilität und Erkenntnisgewinn ist Standardisierung, denn auch die effizientesten Technologien zur Datenverarbeitung bleiben derzeit oft ungenutzt, weil Daten nicht standardisiert sind. Somit fließt momentan noch viel mühsame Arbeit in die Anpassung bestehender Gesundheitsdaten an bestimmte Standards. Dieser hohe Aufwand hemmt Innovationen und geht letztendlich zu Lasten der Patientenversorgung. Größere Datennetze durch interoperable Datenstandards könnten u. a. bei der Diagnose und Früherkennung von Krankheiten helfen oder dazu beitragen, dass Kontraindikationen für Medikamente erkannt werden. Nordeuropäische Länder wie Finnland und Schweden setzen dies um, indem sie durch Standardisierung und digitale Netzwerke u. a. Versorgungsdaten mit genetischen Daten und Registerdaten verknüpfen.

Großflächige Datenstandardisierung hat sich insbesondere in der Radiologie bereits bewährt: Vor fast 40 Jahren wurde der DICOM-Standard eingeführt. Dadurch konnte weltweit ein Schatz an standardisierten radiologischen Bildern zusammengetragen werden, der in den letzten Jahren bemerkenswerte Entwicklungen im Bereich der Künstlichen Intelligenz ermöglichte. Heutzutage nehmen alle KI-Tools in der Radiologie den DICOM-Standard als Input an. Diese Erfolgsgeschichte zeigt, dass **Standardisierungsprojekte Zeit zum Ausreifen benötigen, weshalb sie so schnell wie möglich auf den Weg gebracht werden sollten.**

Julian Hugo, Product Owner im ML-based Clinical Decision Support bei TIPLU, berichtete ferner über Technologielösungen, die die Abrechnung von Behandlungskosten erleichtern – solche Lösungen sind nur effektiv, wenn sich **Krankenhäuser auf ein gemeinsames Datenmodell einigen**. Dann können auch über die Grenzen verschiedener Krankenhaus-Informationssysteme hinweg Daten integriert werden. Es sei wichtig, sich dabei **an nationalen und internationalen Vorgaben zu orientieren, anstatt immer neue Datensilos zu schaffen**, die auf individuellen Standards und Erhebungsmethoden beruhen.

a) Hochwertige Daten für die Versorgungsforschung

Fundierte medizinische Erkenntnisse werden am besten gewonnen, wenn standardisierte Gesundheitsdaten über einen längeren Zeitverlauf und innerhalb definierter Patientengruppen herangezogen werden. Monika Klinkhammer-Schalke, Direktorin des Instituts für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung der Universität Regensburg, veranschaulichte die Notwendigkeit einer standardisierten Datenerhebung in der Versorgungsforschung. Hier seien nicht nur medizinische Daten von Bedeutung, sondern auch solche, die die Organisation, Steuerung und Finanzierung der Gesundheitsversorgung abbildeten. Um verlässliche, vergleichbare Ergebnisse zu erzielen, **sollten im Versorgungsalltag standardisierte Verläufe gemessen werden**, von der Krankenhausaufnahme über die Genesung bis zum Follow-up („patient journey“). Damit ließen sich sowohl die „patient journey“ eines individuellen Patienten als auch Vergleiche zwischen verschiedenen Patientengruppen besser abbilden. Datenstandards verbessern auch die Vergleichbarkeit verschiedener Behandlungen, z. B. herkömmlicher Verfahren mit Technologien wie der Robotik.

Hochwertige, standardisierte Daten liefern die Grundlage für evidenzbasierte Entscheidungen in der Versorgungsforschung. Die Versorgungsdaten, die dazu herangezogen werden, stammen hauptsächlich aus medizinischen Registern (systematische, anonymisierte bzw. pseudonymisierte Datensammlungen für bestimmte Erkrankungen), aus der ePA sowie aus Routinedaten von Krankenkassen. Daten aus all diesen verschiedenen Datenquellen müssen effizient zusammengeführt werden. Hierbei kann die Implementierung einheitlicher Standards die Entstehung von Doppelstrukturen vermeiden. Als oberste Priorität empfahlen die Mitwirkenden der Tagung außerdem die **Einführung einer einheitlichen Forschungsnummer für alle Bürgerinnen und**

Bürger, wodurch individuelle Daten leichter verfolgt und verknüpft werden könnten. Dies berührt das Thema Datenschutz – man plädierte dafür, **Datenschutzvorgaben nicht zur Blockade werden zu lassen. Methoden der Anonymisierung und Pseudonymisierung sollten rasch zu Ende entwickelt werden**, um die Sicherheit der Daten als Grundvoraussetzung zu gewährleisten.

Erfolgsbeispiele für einen ausgewogenen Umgang mit Datenverfügbarkeit und Datenschutz zeigen die USA. Dort konnten durch die strategische Verbindung von Krankenversicherungen und forschenden Unternehmen wichtige Erkenntnisse gewonnen werden, insbesondere in der Onkologie. Eine solche Zusammenarbeit auf Basis von Patientendaten kann helfen, Versorgungslücken frühzeitig zu erkennen und gezielt zu schließen. Deshalb wurde dafür plädiert, auch in Deutschland bestehende Datenstrukturen wie Register um allgemeingültige Standards zu ergänzen.

In diesem Zusammenhang wurde erneut die **aktive Rolle der Patientinnen und Patienten als Pfleger ihrer Daten** eingefordert, etwa im Rahmen der ePA. Fehler sollten direkt an Krankenkassen gemeldet werden, um die Datenqualität zu verbessern und damit die Versorgungsforschung zu unterstützen. Im Gegenzug dürfen Patientinnen und Patienten erwarten, dass sie kontaktiert werden, wenn im Rahmen dieser Forschung krankheitsrelevante Erkenntnisse gewonnen werden, die ihre Behandlung unterstützen könnten. Viele Referentinnen und Referenten betonten aus Erfahrung: Der Wille von Patientinnen und Patienten, ihre Gesundheitsdaten zu teilen, um besser behandelt werden zu können, sei sehr hoch und stelle damit die geringste Hürde auf dem Weg zu einer funktionierenden Dateninfrastruktur dar, jedenfalls solange **Kommunikation und Aufklärung** stattfinden.

b) Entwicklung und Implementierung von Standardisierungsprojekten in Deutschland

Da das deutsche Gesundheitssystem auf Wettbewerb ausgerichtet ist, hat es sich im Laufe der Zeit stark zergliedert. Dadurch sind Datensilos entstanden, die auf unterschiedlichen Erhebungsmethoden und Einheiten basieren und sich nur schwer verbinden lassen. Der Wunsch, diese Daten interoperabel und damit für die Forschung nutzbar zu machen, bringt die Notwendigkeit eines Umdenkens mit sich, bis hin zur Zusammenarbeit.

Eine solche Zusammenarbeit mit dem Ziel einheitlicher Datenstandards birgt technische und inhaltliche Herausforderungen. Um beide Aspekte zu bewältigen, empfahlen die Mitwirkenden der Tagung eine **strukturierte Zusammenarbeit von Ärztinnen, Patienten, Medizininformatikern, IT-Expertinnen, Datenschutzbeauftragten und Ethikkommissionen**. Um Projekte zu realisieren, müssten diese Stakeholder **schrittweise Schnittstellen schaffen**, sodass langsam eine Infrastruktur wachsen könne, die skalierbar sei. Nur durch **strukturierte Kooperation** könne identifiziert werden, ob in der wachsenden Infrastruktur Probleme durch IT-bezogene Aspekte hervorgerufen würden oder auf die Qualität der ärztlichen Daten zurückzuführen seien.

Ein erfolgreiches Beispiel liefert das Leuchtturmprojekt „DigiMed Bayern“. Es kombiniert umfassende Datensätze von Patientinnen und Patienten, bei denen atherosklerotische Erkrankungen diagnostiziert wurden, analysiert diese Big Data im Rahmen einer hochsicheren IT-Infrastruktur und unterstützt die Betroffenen anschließend durch die gewonnenen Erkenntnisse. Heribert Schunkert, Direktor der Klinik für Kardiologie am Deutschen Herzzentrum München, teilte das Erfolgsrezept für Projekte wie DigiMed Bayern: Es müsse **ein Projektziel formuliert werden, das erstens eine konkrete Fragestellung adressiert und zweitens im vorgegebenen Zeitraum realisierbar sei** und Ergebnisse liefern könne: Denn oft scheiterten Projekte daran, dass sie entweder zu technologieelastig oder zu kleinteilig seien und daher nicht zum Abschluss kämen. Letztlich müssten alle Projekte **skalierbar sein und dem Ziel einer nationalen Forschungsdateninfrastruktur näherkommen**. Dies sei die langfristige Vision Deutschlands, der man sich durch das Verbinden einzelner erfolgreicher Projekte annähern könne. Außerdem seien politische Entscheidungen unerlässlich dafür, eine dauerhaft funktionierende Forschungsdateninfrastruktur zu entwickeln.

2.4. Nutzung von Versorgungsdaten für die (KI-gestützte) Forschung

Die standardisierte Erhebung, sichere Speicherung und geregelte Zugänglichkeit von Gesundheitsdaten sind Voraussetzungen für innovative Forschung. Das trifft insbesondere für die Anwendung Künstlicher Intelligenz zu, denn die Wirksamkeit und Verlässlichkeit von Algorithmen beruht auf großen Mengen standardisierter, vollständiger Trainingsdaten. Unter diesen Gegebenheiten birgt KI ein hohes Potential, neue Erkenntnisse in der Grundlagenforschung sowie der translationalen Forschung zu erzielen. Diese Forschungsbereiche werden u. a. dadurch verknüpft, dass Patientinnen und Patienten, deren Daten im Rahmen der Grundlagenforschung zu bestimmten Erkenntnissen geführt haben, darauf aufbauend für klinische Studien ausgewählt werden. Voraussetzung dafür ist die Zugänglichkeit eben dieser Daten. Bisher verwenden privatwirtschaftlich Forschende meist Daten aus den USA, Großbritannien und Skandinavien für klinische Studien, da diese freier verfügbar sind als inländische Daten. Vor allem bei seltenen Krankheiten seien aber möglichst weitflächige Daten von hoher Bedeutung, so Anna Bauer-Mehren, Leiterin der Integrierten klinischen Analyse bei Roche. Allerdings müsse die **Datenzugänglichkeit für die privatwirtschaftliche Forschung erleichtert werden**. Momentan seien die Hürden dort noch höher als für die akademische Forschung. Das müsse sich dringend ändern, damit KI auch translationale Studien verbessern und beschleunigen könne.

Auch Daniel Rückert, Direktor des Instituts für KI und Informatik in der Medizin an der Technischen Universität München, plädierte dafür, den skandinavischen Ländern zu folgen: Deren **Verhältnis zur Dateninhaberschaft** sei ein anderes als in Deutschland und mehr **im Sinne des Allgemeinwohls** geprägt. Im kompetitiven deutschen Gesundheitssystem hingegen behielten die Einzelakteure ihre Daten lieber für sich. Innovationen könnten aber nur vorangetrieben werden, wenn diese Daten in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern auch nationalen Forschungsprojekten zur Verfügung gestellt würden.

Der Moderator Christian Dierks forderte abschließend eine **Gesamtstrategie für eine breite Datennutzung** und wies auf die Vorgaben des Europäischen Gesundheitsdatenraums EHDS hin, denen Deutschland nicht nur folgen solle, sondern dabei auch eine Vorreiterrolle einnehmen könne.

a) Die Bavarian Cloud for Health Research

Das zentrale Projekt zur Vernetzung und Verfügbarmachung von Gesundheitsdaten für die Forschung in Bayern ist die Bavarian Cloud for Health Research (BCHR). Sie wurde vom Bayerischen Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (StMWK) finanziert und mit dem Ziel konzipiert, einen umfassenden, landesweiten Gesundheitsdatenraum zu schaffen, also eine innovative, leistungsstarke Infrastruktur bestehend aus einheitlichen Komponenten in Krankenhäusern aller Versorgungsstrukturen und zentraler Datenräume, betonte Michael Mihatsch, Leiter der Abteilung Universitäten und Hochschulmedizin des StMWK. Im Innersten der BCHR stehen die sechs bayerischen Uniklinika und deren Datenschätze. Schritt für Schritt sollen zukünftig auch die Plankrankenhäuser, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sowie die forschende Industrie an diesem Datennetzwerk für Forschungs- und Versorgungszwecke teilhaben.

Die BCHR ist dazu konzipiert, eine **national und international anschlussfähige Infrastruktur** zu bilden statt weitere Insellösungen zu schaffen. Im europäischen Raum soll sie mit dem European Health Data Space (EHDS) integriert werden, was durch das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention unterstützt wird.

In der Umsetzungsphase der BCHR wird die Gründungskommission, die sich u. a. aus nebenberuflich engagierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Angehörigen des Ministeriums zusammensetzt, um eine spezialisierte Geschäftsführung ergänzt, mit dem Ziel einer staatseigenen GmbH. Weiterhin muss das **Bayerische Universitätsklinikgesetz geändert werden, um die Verfügbarmachung von Daten der Leistungserbringenden für die BCHR verpflichtend zu machen**: Gesundheitsdaten sind Eigentum der Erhebenden, müssen aber der BCHR zur Verfügung gestellt werden. Neben dieser rechtlichen Maßnahme muss auch die technische Umsetzung angegangen werden, wozu momentan eine Ausschreibung vorbereitet wird.

Weitere zentrale Herausforderungen der BCHR sind die Passfähigkeit und Interoperabilität mit dem EHDS – das **Konzept muss an die volatilen gesetzlichen Vorgaben des EHDS angepasst werden** – sowie der Datenschutz. Die rechtlichen Vorgaben zugunsten des Datenschutzes (z. B. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung) und zugunsten des Gesundheitsschutzes (z. B. das Recht auf körperliche Unversehrtheit) müssen so in Einklang gebracht werden, sodass die Gesundheit und die Wohlfahrt der Betroffenen priorisiert wird.

b) Abbau von Hürden für die Gesundheitsdatennutzung in der Forschung

Die Nutzung persönlicher Gesundheitsdaten für Forschungszwecke wird durch die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) geregelt. Diese wird in den 16 Bundesländern aber durch 17 Behörden unterschiedlich ausgelegt, was eine enorme Hürde für länderübergreifende Projekte darstellt. Damit der deutsche Föderalismus den Aufbau zentraler nationaler Strukturen nicht scheitern lässt, bedarf es der datenschutzrechtlichen Vereinheitlichung.

Bis vor kurzem stellte auch die zwingende Beteiligung zahlreicher Ethikkommissionen bei multizentrischen Projekten (klinische Prüfungen, die an mehreren Standorten oder Zentren durchgeführt werden) eine enorme Innovationsbremse dar. Hier sind positive Fortschritte auf dem Weg zur **effizienteren Einbindung ethischer Beratung in die Forschung** zu verzeichnen: Unter Anleitung von Georg Schmid, Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V., wurde beschlossen, dass die lokale Ethikkommission bei der Prüfung einer multizentrischen Studie nunmehr das entscheidende Votum hat. Dies sowie weitere Vereinfachungen der Beratung der Ethikkommissionen wurden im Konsens mit der Bundesärztekammer beschlossen. Die Entwicklung verspricht, Prüfungsverfahren für Projekte der Grundlagenforschung zu beschleunigen, sodass auch nationale Forschungsprojekte kompetitiv bleiben.

2.5. Allgemeine Appelle der Mitwirkenden

Niemanden ausschließen: Die Herausforderungen können nur bewältigt werden, wenn alle Akteure ein Recht auf Mitsprache und den Zugang zu Daten und Technologien bekommen.

Jetzt ins Handeln kommen: Es ist Zeit, von der Theorie zur Praxis zu wechseln und konkrete Schritte einzuleiten, auch wenn diese noch nicht perfekt sind.

Kooperationen fördern: Zusammenarbeit, wie sie beispielsweise in Bayern und Berlin bereits angestoßen wurde, sollte weiter gestärkt und ausgebaut werden.

Neugierig bleiben und handeln: Fortschritt braucht Offenheit für neue Ideen und die Bereitschaft, pragmatische Lösungen umzusetzen.

Open Innovation vorantreiben: Innovationsprozesse müssen einfach gestaltet und für alle zugänglich gemacht werden.

Patienten einbinden, nicht blockieren: Der Schutz von Patientendaten darf nicht verhindern, dass wertvolle Informationen zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung genutzt werden.

Menschen mitnehmen und Bildung stärken: Alle Beteiligten müssen eingebunden werden, was die kontinuierliche Weiterbildung einschließt.

Wir sind auf einem guten Weg: Es gibt bereits positive Entwicklungen – darauf gilt es aufzubauen.

Technik nutzen und gemeinsam umsetzen: Technologien sind vorhanden; jetzt geht es darum, sie gemeinsam im Rahmen von Projekten umzusetzen.

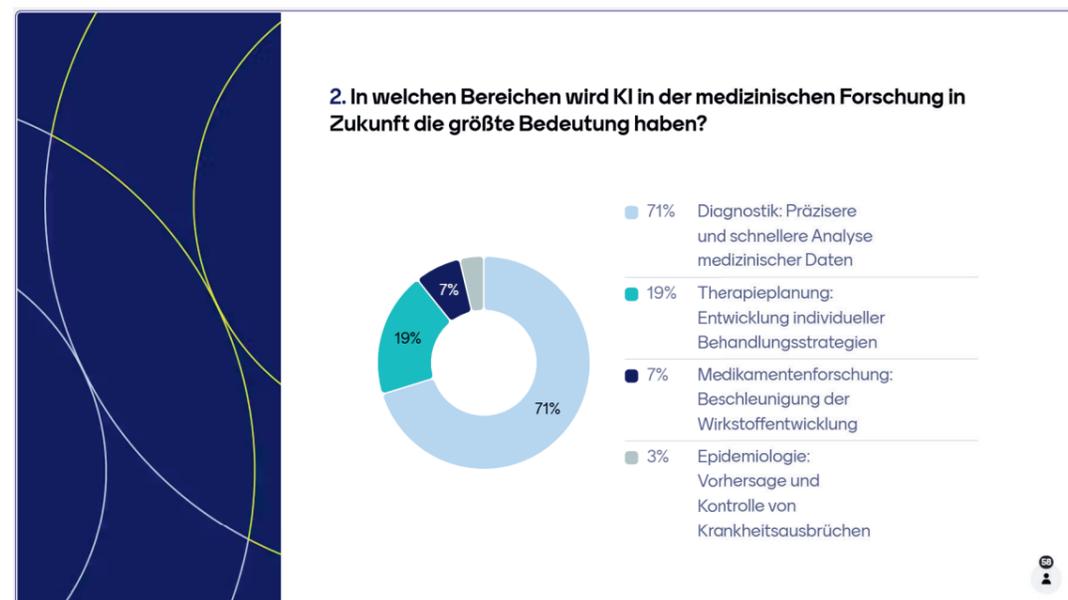
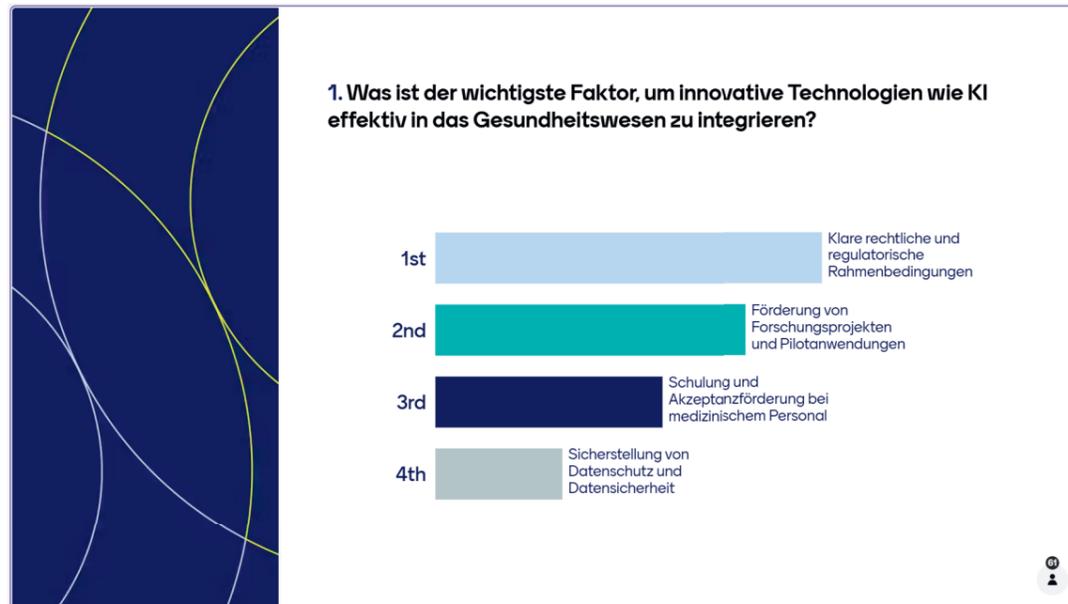
Patientensicherheit stärken: Aktionen wie „Blue lights for patient safety“ symbolisieren die Notwendigkeit, Brücken zu bauen und regionale Beispiele, etwa aus Bayern, als Vorbild zu nehmen.

Komplexe Herausforderungen gemeinsam angehen: Große Aufgaben erfordern die Zusammenarbeit verschiedener Experten, Akteure und Systeme wie Patientenvertretungen, Industrie und Verwaltung.

Abschließend, in Anlehnung an Isaac Newton: „If I have seen further, it is by standing on the shoulders of others“ – ein Appell zum gemeinschaftlichen Aufbau auf den bestehenden Expertisen.

2.6. Live-Befragung

Während der Veranstaltung wurden die Teilnehmenden in einem interaktiven Format zu den Themenschwerpunkten befragt. Im Folgenden ein Auszug der Ergebnisse:



Autorinnen

Susanna Streubel

ist wissenschaftliche Koordinatorin der Ad hoc-AG „KI in der Medizin“ der Bayerischen Akademie der Wissenschaften.

Maria Tarnogrocki

ist Strategieberaterin bei Dierks+Company.

Tagung

Klinische Daten im Fokus

Patientendialog

Joachim Maurice Mielert

(Generalsekretär des Aktionsbündnisses Patientensicherheit e. V., stellv. Vorsitzender Patienten Wie Wir e. V.)

Jana Hassel

(Referentin für Digitalpolitik, BAG Selbsthilfe e. V.)

Grußwort

Rainer Hutka

(Amtschef des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Pflege und Prävention)

Panel 1: Technische Möglichkeiten/ Infrastruktur zur Datenerhebung und zum Datenaustausch

Felix Balzer

(Direktor des Instituts für Medizinische Informatik an der Charité, Chief Medical Information Officer Charité)

Markus Leyck Dieken

(ehem. Hauptgeschäftsführer der gematik GmbH)

Martin Boeker

(Lehrstuhl für Medizinische Informatik, TU München)

Stefan Vilsmeier

(Central Executive Officer, Brainlab AG)

Julia Moosbauer

(Chief Operating Officer und Co-Gründerin, deepc GmbH)

Anke Diehl

(Chief Transformation Officer der Universitätsmedizin Essen)

Panel 2: Standards zur Anreicherung qualitativ hochwertiger Versor- gungsdaten

Monika Klinkhammer-Schalke

(Direktorin des Instituts für Qualitätssicherung und Versorgungsforschung, Universität Regensburg)

Juliana Dierks

(Managing Partner und Co-Gründerin, Dierks+Company)

Bernhard Hemmer

(Direktor der Neurologischen Klinik, TU München)

Heribert Schunkert

(Direktor der Klinik für Kardiologie, Deutsches Herzzentrum München)

Julian Hugo

(Product Owner ML-based Clinical Decision Support, Tiplu GmbH)

Dieter Kranzlmüller

(Vorsitzender des Direktoriums, Leibniz-Rechenzentrum der Bayerischen Akademie der Wissenschaften)

Dominik Pörringer

(Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie)

Panel 3: Nutzung der Versor- gungsdaten für die (KI-gestützte) Forschung

Anna Bauer-Mehren

(Leiterin der Abteilung Integrierte klinische Analyse, Roche Diagnostics GmbH)

Michael Mihatsch

(Leiter der Abteilung Universitäten und Hochschulmedizin, Bayerisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst)

Daniel Rückert

(Direktor des Instituts für KI und Informatik in der Medizin, TU München; Lehrstuhl Visual Information Processing, Imperial College London)

Frederick Klauschen

Direktor des Instituts für Pathologie, LMU München

Georg Schmidt

(Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V.)

Christian Dierks

(Managing Partner, Dierks+Company)

Die Bayerische Akademie der Wissenschaften, gegründet 1759, ist die größte der Landesakademien in Deutschland. Ihren Aufgaben als Gelehrten-gemeinschaft, außeruniversitäre Forschungseinrichtung und Ort des lebendigen wissenschaftlichen Dialogs mit Gesellschaft und Politik ist sie seit mehr als 250 Jahren verpflichtet. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt auf langfristigen Vorhaben, die die Basis für weiterführende Forschungen liefern und das kulturelle Erbe sichern. Aktuellen Fragen von hoher gesellschaftlicher Relevanz widmen sich ihre Ad hoc-Arbeitsgruppen. Die Akademie ist Trägerin des Leibniz-Rechenzentrums, eines der größten Supercomputing-Zentren Europas, des Bayerischen Forschungsinstituts für Digitale Transformation und des Walther-Meißner-Instituts für Tieftemperaturforschung. Den exzellenten wissenschaftlichen Nachwuchs in Bayern fördert sie in ihrem Jungen Kolleg. Sie ist Mitglied in der Union der deutschen Akademien der Wissenschaften.

Alfons-Goppel-Straße 11
80539 München

T +49 (0)89 23031-0
www.badw.de
info@badw.de

BAYERISCHE
AKADEMIE
DER
WISSENSCHAFTEN