



Handlungsempfehlungen der

**TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.**

für die

**Arbeitsgruppe Gesundheit der Enquete-Kommission
„Künstliche Intelligenz – Gesellschaftliche
Verantwortung und wirtschaftliche, soziale und
ökologische Potenziale“**

Berlin, 9. September 2019

Korrespondenzadresse:

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

Ansprechpartner:

Sebastian C. Semler, Geschäftsführer, Tel.: +49 (0)30 2200247-10,
sebastian.semmler@tmf-ev.de

Über die TMF:

Die TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. (kurz: TMF) ist mit gegenwärtig 64 Mitgliedern und ihren mehr als einhundert Standorten bundesweit die Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung in Deutschland. Sie ist Plattform für den interdisziplinären Austausch und die projekt- wie standortübergreifende Zusammenarbeit, um organisatorische, rechtlich-ethische und technologische Probleme der modernen medizinischen Forschung zu identifizieren und zu lösen. Die als gemeinnützig anerkannte TMF stellt diese Lösungen frei und öffentlich zur Verfügung. Mit dem Aufbau tragfähiger Infrastrukturen für die medizinische Forschung leistet die TMF einen Beitrag zur Stärkung des Wissenschaftsstandortes Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb.

I. Zum Gegenstand allgemein

Die TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. begrüßt die Initiative des Deutschen Bundestages, die Chancen der Entwicklung von Systemen s. g. künstlicher Intelligenz domänenübergreifend im Rahmen einer Enquete-Kommission zu betrachten. Die Erschließung der Routinedaten der Krankenversorgung für die Zwecke der medizinischen Forschung in einem lernenden Gesundheitssystem steht dabei im besonderen Interesse des Gemeinwohls. Datengetriebene Forschung ermöglicht die Entwicklung zielgerichteter Therapien und weltmarktfähiger Innovationen. Systeme Künstlicher Intelligenz (KI) können auf Basis großer, qualitätsgesicherter Lerndatensätze dazu beitragen, potentiell lebensgefährliche Prozesse wie die Entwicklung einer Sepsis oder bösartiger Tumore in der Breite wesentlich frühzeitiger als bisher zu erkennen. Nicht umsonst investieren die us-amerikanischen High-Tech-Giganten mehrstellige Milliardenbeträge in die Gewinnung und Analyse von Gesundheitsdaten. Europa und der Forschungs- und Wirtschaftsstandort Deutschland dürfen nicht den Anschluss verlieren.

Hierzu bedarf es gesetzgeberischen und untergesetzlichen Handelns in den drei Dimensionen der **Verfügbarkeit**, **Verknüpfbarkeit** und **Verwertbarkeit** von medizinischen Daten.

II. Zu den Handlungsempfehlungen im Einzelnen

1. Investieren in Verfügbarkeit

Daten im deutschen Gesundheitswesen liegen in einer großen Zahl unterschiedlicher Datenkörper segmentiert vor. Um einen Überblick über die verfügbaren Daten zu erhalten, sollte Anhand eines bundesweiten Metadatenstandards auf bundesrechtlicher Grundlage ein **Register der medizinischen Datenkörper** errichtet werden.

Zukünftig wird zudem die patientengeführte elektronische Patientenakte die longitudinale Auswertung von Krankheitsursachen und Verläufen ermöglichen. KI-Routinen können dabei neue Biomarker zur frühzeitigen Diagnosestellung und Prävention identifizieren. Gegenwärtig schließt § 291a Abs. 8 SGB V jedoch die Zustimmung der Patientinnen und Patienten zur Forschungsdatennutzung ihrer elektronisch in der Telematik-Infrastruktur gespeicherten Gesundheitsdaten aus. Hier bedarf es, wie im ursprünglichen Referentenentwurf des Digitale Versorgung-Gesetzes vorgesehen, einer ausdrücklichen gesetzlichen **Privilegierung der Forschungsdatennutzung der ePA**. Dabei sollte gesetzlich festgelegt werden, dass die technischen Spezifikationen und inhaltlichen Strukturen der ePA forschungskompatibel ausgestaltet werden müssen.

Grundlage einer Entwicklung von KI-Routinen in der medizinischen Forschung ist regelmäßig die Verfügbarkeit einer großen Zahl von „Lerndaten“. Deshalb ist es entscheidend, dass die der Datennutzung zu Grunde liegenden Einwilligungen der einzelnen Patientinnen und Patienten breit gefasst sind (s. g. **Broad Consent**). Erst jüngst hat eine von der TMF e. V. in Auftrag gegebene repräsentative Studie¹ erbracht, dass 73 Prozent der Befragten sich die

¹ <http://www.tmf-ev.de/News/articleType/ArticleView/articleId/4456.aspx>

Möglichkeit zu einer einmaligen oder zumindest längerfristigen Einwilligung in die Forschungsdatennutzung ausdrücklich wünschen. Hierzu sollte zeitnah eine entsprechende Grundlage für eine „**Datenspende**“ im **SGB V** geschaffen werden. Zugleich sollte der Bund ein **Digital Health Literacy-Programm** auflegen, um die Bürgerinnen und Bürger in der Wahrnehmung ihrer Patientenautonomie zu stärken.

2. Investieren in Verknüpfbarkeit

Um Daten aus unterschiedlichen Quellen tatsächlich für die Forschung nutzbar machen zu können, müssen diese „interoperabel“ vorliegen, d.h. diese müssen prozessual, syntaktisch und semantisch vergleichbar aufgebaut sein. Hierzu bedarf es entlang der Strategievorgaben der Bundesregierung unter Einschluss der Forschungsperspektive dringlich einer **übergreifenden Koordinierung** der unterschiedlichen Sektoren und Stakeholder des deutschen Gesundheitswesens. Dies betrifft sowohl Gesundheitsversorgung und –forschung, als auch die Gesundheitswirtschaft. Soweit der Bund zur Errichtung oder Steuerung von Datenkörpern des Gesundheitswesens gesetzliche oder untergesetzliche Aufträge erteilt, sollten diese zwingend die **Interoperabilität** zu bestehenden (Forschungs-)Dateninfrastrukturen, als auch die **Verwendung international anerkannter Interoperabilitätsstandards** vorgeben.

Der Datenschutz für die Sekundärnutzung von Routinedaten der Gesundheitsversorgung für die medizinische Forschung ist in unserem Land föderal fragmentiert. Im Rahmen der GWK/GMK sollte die Erarbeitung einer **Musterformulierung** für die Forschungsprivilegierung in den **Landeskrankenhausgesetzen** bzw. Landesdatenschutzgesetzen/Bundesdatenschutzgesetz angestoßen werden. Zugleich könnte ein **Länderstaatsvertrag** über die einheitliche Ausübung der Aufsicht für länderübergreifende Forschungsvorhaben z. B. analog der Zuordnung der Rundfunkveranstalter auf die Sitzlandesmedienanstalten für eine deutliche Entbürokratisierung und Beschleunigung von Genehmigungsprozessen und ein mehr an Rechtssicherheit sorgen.

Gemeinsames nationales Ziel sollte die Schaffung eines international wettbewerbsfähigen **einheitlichen deutschen bzw. europäischen Raumes für Gesundheitsforschungsdaten** sein. Forschende sollten zentral Nutzungsanträge stellen können und Patientinnen und Patienten sich an einem Ort über Forschungsvorhaben informieren und ihre Patientenrechte wirksam ausüben können.

3. Investieren in Verwertbarkeit

Gegenwärtig liegen noch viele Informationen im deutschen Gesundheitssystem entweder in Form von Freitexten oder in Form von uneinheitlich dokumentierten Daten vor. KI-Routinen, die ohne Kenntnis der Datenentstehung vor Ort („Ground truth“) an solchen Daten mit Bias oder tatsächlich unzureichender Vergleichbarkeit trainiert werden, werden zu falschen Therapieentscheidungen führen. Daher ist die Rückverfolgbarkeit der einzelnen Daten von entscheidender Bedeutung.

Daher bedarf es dringend einer breiten Datenqualitätsoffensive. Im Bereich der Forschungsförderung sollte eine Programmausschreibung zur methodischen und anwendungsorientier-

ten Weiterentwicklung des **Datenqualitätsmonitorings** erfolgen. Zugleich sollten im Rahmen eines **Bundessonderprogrammes** auch die Ausbildung und Anstellung von speziellen Data Curation Scientists unterstützt werden. Strukturierte elektronische Arztbriefe und vergleichbare Laborverläufe sind dabei nicht nur ein Gewinn für die Forschung, sondern Entlasten gleichermaßen die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und Erhöhen die Patientensicherheit.

Zur Gewährleistung einer zukünftig vertieften **strukturierten Dokumentation** sollte diese angesichts der anfänglichen Mehraufwände gezielt monetär **incentiviert** werden und so auch ein Entwicklungsanreiz für ihrerseits KI-basierte Assistenzsysteme gesetzt werden. Später wäre in Aufrechnung des gesamtgesellschaftlichen Mehrwertes und des Effizienzgewinns im Gesundheitssystem eine Kompensation der Restkosten bei Pönalisierung von Schlechtleistung im Zuge des Datenqualitätsmonitorings vorzusehen.

Der für die KI-Entwicklung in Deutschland erforderliche zeitnahe Aufbau von **qualitätsgesicherten Lerndatenkörpern und gemeinfreien Public Use Files** sollte im Rahmen der Projektförderung unmittelbar in Angriff genommen werden. Dabei ist der nachhaltige Betrieb sicherzustellen.