

GESUNDHEITSPOLITIK WILL KI – ABER ERLAUBT SIE IHRE ENTWICKLUNG UND NUTZUNG?

Die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege setzt auf Daten und Künstliche Intelligenz. Doch ohne klare Regeln zur Datennutzung und einen innovationsfreundlichen Rahmen bleibt das Ziel eines menschenzentrierten, digital gestützten Ökosystems unerreichbar.

Mit der weiterentwickelten Digitalisierungsstrategie formuliert die Bundesregierung einen klaren Transformationsanspruch, der von der elektronischen Patientenakte bis zum Einsatz KI-gestützter Diagnostik reicht und die Nutzung hochwertiger Daten ins Zentrum stellt. Um diesen Anspruch umzusetzen, sollen der Europäische Gesundheitsdatenraum und das Forschungsdatenzentrum Gesundheit den notwendigen Rahmen schaffen.

Der Anspruch ist richtig. Doch er wirft eine entscheidende Frage auf: Dürfen Forscherinnen und Forscher aus Wissenschaft und Industrie diese Daten auch so nutzen, wie sie es brauchen, um Künstliche Intelligenz zu entwickeln?

In der Praxis zeigt sich, worum es geht. KI-Systeme in der Medizintechnik analysieren Bilddaten, erkennen gesundheitliche Risiken früh oder assistieren in der Diagnose. Dafür brauchen sie große, strukturierte Datensätze, mit denen Unternehmen ihre Systeme entwickeln, testen und validieren. Ohne Zugang zu pseudonymisierten oder anonymisierten Gesundheitsdaten bleibt KI im Projektstatus. Das lernende Gesundheitssystem bleibt Theorie.

Die anstehenden Digitalisierungsgesetze müssen deshalb Klarheit schaffen und einen ausdrücklichen Erlaubnistatbestand zur Nutzung von Behandlungsdaten für Forschung und Entwicklung verankern. Auch Unternehmen müssen pseudonymisierte und anonymisierte Daten für Forschung und Entwicklung nutzen dürfen. Das ist in sicheren Umgebungen

und unter Einhaltung der Datenschutzvorgaben möglich. Entscheidend ist die Rechtssicherheit. Wenn unklar bleibt, ob und unter welchen Bedingungen Datennutzung zulässig ist, verzögern sich Projekte oder finden nicht statt. Forschung und Entwicklung wandert dann in Länder ab, in denen klare Regeln definiert wurden, z.B. Singapur, Australien, Finnland oder Großbritannien.

Doch Datennutzung allein reicht nicht. Die Strategie betont zudem, dass KI in die Regelversorgung einziehen soll. Im stationären Bereich gilt ein Verbotsvorbehalt. Anwendungen sind zulässig, solange sie niemand ausdrücklich untersagt. Dieses Prinzip eröffnet Spielräume für Innovation und fördert Investitionen. Im ambulanten Bereich gilt dagegen faktisch ein Erlaubnisvorbehalt, der für jede neue Anwendung zunächst eine Genehmigung vorsieht. Die Praxis zeigt: Unterschiedliche Maßstäbe bremsen Innovation. Der Gesetzgeber sollte den Verbotsvorbehalt daher auf den ambulanten Sektor ausweiten.

Die Digitalisierungsstrategie skizziert den Weg in ein datenbasiertes Gesundheitssystem. Dazu gehört, Register-, Versorgungs- und Forschungsdaten zu verknüpfen. Für die Medizintechnik ist das wichtig. Viele Innovationen entstehen auf Basis von medizinischen Bild- oder Vitaldaten aus der Versorgung. National sind solche Datentypen bislang jedoch kaum strukturiert und systematisch für Forschung und Entwicklung verfügbar. Der Europäische Gesundheitsdatenraum eröffnet hier erstmals eine strukturierte Perspektive. Hersteller

zvei
electrifying
ideas

ZVEI e. V.
Verband der Elektro- und Digitalindustrie
Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main
Tel.: +49-(0)69-6302-206
Fax: +49-(0)69-6302-390
E-Mail: medtech@zvei.org
www.zvei.org/gesundheit

benötigen reale Versorgungsdaten, um neue Produkte oder neue Funktionen für vorhandene Produkte zu entwickeln. Wenn Versorgungs-, Register- und Studiendaten zusammengeführt werden, lassen sich Algorithmen gezielt verbessern und Versorgungslücken erkennen. So schließt sich der Kreislauf zwischen Versorgung und Entwicklung. Ein lernendes System entsteht.

Jetzt entscheidet der Gesetzgeber, ob aus dem skizzierten Weg ein tragfähiger Rahmen wird oder ob es bei guten Absichten bleibt. Die kommenden Digital-Gesetze regeln die Richtung der digitalen Versorgung. Wenn Unternehmen pseudonymisierte und anonymisierte Daten nutzen dürfen und digitale Anwendungen einfach sektorenübergreifend genutzt werden können, entsteht Raum für Innovation. Dann profitieren Patientinnen und Patienten von genauer Diagnostik und gezielten Therapien, und der Standort Deutschland stärkt seine medizintechnische Wertschöpfung. Bleiben Rechtslage und Zuständigkeiten dagegen unklar, stockt der medizinische Fortschritt und der Transfer in die Versorgung.