

Health Data Space in Österreich

Report



15. Juni 2021



Dachverband der
österreichischen
Sozialversicherungen

Akademische Begleitung des Reports sowie des Innovationsforums

Der Dachverband der Sozialversicherungsträger bedankt sich herzlich bei den folgenden Vertretern aus der Wissenschaft für ihre wertvollen inhaltlichen Beiträge bei der Vorbereitung und Durchführung des Innovationsforums am 6. Mai 2021. Die wesentlichsten Ergebnisse dieser Zusammenarbeit sind im vorliegenden Report zum Health Data Space zusammengefasst.

Die Mitarbeit erfolgte dabei von allen Personen pro bono.



Prof. Dr. Christoph Bock,
Universität Wien



Prof. Dr. Hans-Georg Eichler, MSc,
Europäische Arzneimittelagentur



DI Dr. Michaela Fritz,
Vizerektorin Medizinische Universität Wien



Prof. Dr. Markus Müller,
Rektor Medizinische Universität Wien



Prof. Dr. Dr. Sebastian Schneeweiss,
Harvard University



Prof. Dr. Thomas C. Südhof,
Stanford University



Dr. Johannes Warter,
Universität Salzburg



Doz. Dr. Ansgar Weltermann,
Ordensklinikum Linz

Präambel: Innovationsforum des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungen

Unter dem Titel „Daten und Sozialversicherung – Chancen für Gesundheitsversorgung und Wissenschaft“ fand am 6. Mai 2021 das digitale Event des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungen statt. Mit einem hochkarätig besetzten Programm bot das Innovationsforum SV eine Plattform, auf der wir uns im Dialog zwischen Wissenschaft, Praxis und Gesellschaft mit der nachhaltigen Nutzung von gesundheitsrelevanten Daten auseinandergesetzt haben. Dieses zukunftsweisende Thema wurde gemeinsam mit dem Publikum und internationalen Diskutanten weiterentwickelt und die Vorteile für Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger aufgezeigt. In dem folgenden Report zu einem Health Data Space in Österreich wurden die Inhalte und Anregungen des Innovationsforums detailliert verarbeitet.



Programm | Speaker

Begrüßung

13:00 - 13:05 Uhr

Margarete Schramböck

Bundesministerin für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort

Harald Mahrer

Präsident der Wirtschaftskammer Österreich (WKO)

Eröffnungsrede

13:05 - 13:20 Uhr

Peter Lehner

Vorsitzender der Konferenz der Sozialversicherungsträger und Obmann der Sozialversicherung der Selbständigen (SVS).

Impuls

13:20 - 13:45 Uhr

Markus Müller

Rektor der Medizinischen Universität Wien und Professor für innere Medizin und klinische Pharmakologie; Präsident des Obersten Sanitätsrates.

Antonella Mei-Pochtler

Leiterin der Stabstelle für Strategie, Analyse und Planung „Think Austria“ im Bundeskanzleramt.

Podiumsdiskussion

13:45 - 15:00 Uhr

Hans-Georg Eichler

Senior Medical Officer der European Medicines Agency (EMA) und klinischer Pharmakologe der Medizinischen Universität Wien.

Sebastian Schneeweiss

Professor der Inneren Medizin an der Harvard Medical School; Leiter der Abteilung für Pharmakoepidemiologie u. Pharmakoökonomie am Brigham & Women's Hospital.

Friedrich von Bohlen und Halbach

Geschäftsführer und Mitgründer der Molecular Health GmbH und dievini Hopp BioTech Holding; Mitglied des Aufsichtsrats von CureVac.

Ulrike Felt

Professorin für Wissenschafts- und Technikforschung und Leiterin des gleichnamigen Instituts an der Universität Wien.

Nicolaus Henke

Vorsitzender von QuantumBlack, weltweit führendes Unternehmen für fortschrittliche Analytik und KI.

Breakout Sessions

15:15 - 16:30 Uhr

Track A „Daten & Grundlagenforschung“

Hans-Georg Eichler

Senior Medical Officer der European Medicines Agency (EMA) und klinischer Pharmakologe der Medizinischen Universität Wien.

Christoph Bock

Professor für Medizinische Informatik an der Medizinischen Universität Wien; Leiter des Instituts für Artificial Intelligence and Decision Support am CeMSIIS.

Ansgar Weltermann

Facharzt für Hämatologie und Onkologie; Leiter des Tumorzentrums Oberösterreich.

Stefan Vilsmeier

CEO von Brainlab, einer der Weltmarktführer auf dem Gebiet der bild- und computergestützten Chirurgie und Strahlentherapie.

Stefan Sabutsch

ELGA GmbH

Track B „Versorgungssystem und -verbesserungen“

Sebastian Schneeweiss

Professor für Epidemiologie an der Harvard Medical School.

Jochen Maas

Geschäftsführer „Forschung & Entwicklung“ der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH.

Harm van Maanen

Geschäftsführender Gesellschafter der „Die Brückenköpfe“ GmbH.

Herwig Ostermann

Geschäftsführer der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG).

Martin Hurch

ELGA GmbH

Track C „Recht & Ethik“

Ulrike Felt

Professorin für Wissenschafts- und Technikforschung und Leiterin des gleichnamigen Instituts an der Universität Wien.

Gerald Bachinger

Patienten- und Pflegeanwalt für das Land Niederösterreich und Sprecher der Arbeitsgemeinschaft der Patientenanwälte Österreichs.

Johannes Warter

Universitätsassistent Fachbereich Arbeitsund Wirtschaftsrecht, Arbeitsrecht und Sozialrecht an der Universität Salzburg.

Christian Dierks

Gründer und CEO von Dierks+Company; Rechtsanwalt, Arzt und Honorarprofessor für Gesundheitssystemforschung an der Charité Universitätsmedizin Berlin.

Franz Leisch

ELGA GmbH

Vortrag – Das alternde Gehirn

17:00 - 17:30 Uhr

Thomas C. Südhof

Nobelpreis für Medizin 2013, Avram Goldstein Professor in der School of Medicine, Stanford University, und Investigator of the Howard Hughes Medical Institute

Wrap Up und Verabschiedung

17:30 Uhr

Peter Lehner

Vorsitzender der Konferenz der Sozialversicherungsträger

Hans-Georg Eichler

European Medicines Agency (EMA)

Sebastian Schneeweiss

Harvard Medical School

Johannes Warter

Universität Salzburg

Health Data Space in Österreich – Executive Summary

Daten schaffen Gesundheit

Daten schaffen Mehrwert im Gesundheitswesen. Dies hat nicht zuletzt die COVID-19-Pandemie gezeigt. In Österreich sollen Gesundheitsdaten im Einklang mit europäischen Werten und Regularien (z.B. DSGVO, informationelle Selbstbestimmung von Patienten) genutzt werden, um die Regelversorgung unter Einbindung der immer wichtiger werdenden digitalen Versorgung zu verbessern. Eine solche Primärnutzung von Gesundheitsdaten steigert die Effizienz und Effektivität der Versorgung jedes einzelnen Patienten und stärkt damit das österreichische Gesundheitssystem. Die Daten aus der Versorgung können aber zusätzlichen Mehrwert schaffen, der über den einzelnen Patienten hinausgeht: Die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten aus der Versorgung in Forschung und Entwicklung schafft neue Erkenntnisse, die in die Regelversorgung zurückfließen (z.B. optimierte Leitlinien, verbesserte Arzneimittel, neue Apps). Das bedeutet konkret mehr gesunde Lebensjahre für die Gesellschaft und die einzelnen Patienten. Aus diesem Grund ist die Sekundärnutzung allein aus ethischen Gründen angebracht. Im Sinne eines Generationenvertrags können Patienten, die heute ihre Daten teilen, das Leben der Patienten von morgen verbessern.¹ Diese Vorstellung trifft auf einen zunehmend breiteren gesellschaftlichen Konsens. Auch der Österreichische Rat für Forschung und Technologieentwicklung hat die Sekundärnutzung von Daten jüngst dringend empfohlen.²

Mehrwert durch Primär- und Sekundärnutzung ergibt sich für Patienten im Einzelnen in drei Bereichen:

- 1. Erkrankungen verhindern:** Das datengestützte Erkennen von Auffälligkeiten im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen z.B. bei kardiometabolischen Krankheiten oder Diabetes erlaubt es, eine Therapie früher einzuleiten oder anzupassen. Der Gesundheitszustand verschlechtert sich nicht, der Patient behält mehr Lebensqualität. Wird eine Hospitalisierung oder Dauermedikation verhindert, reduziert sich zudem die Kostenbelastung für die Gemeinschaft der Versicherten (Sozialversicherung).
- 2. Erkrankungen besser behandeln:** Datenbasierte Interventionen ergänzen in optimaler Weise das Erfahrungswissen von Ärzten und verhindern mögliche unterbewusste Verzerrungen. Diese sogenannten „Biases“ können beispielsweise dazu führen, dass bekannte Krankheiten eher diagnostiziert werden als weniger bekannte oder komplexe medizinische Fragestellungen durch einfachere substituiert werden.³ Hier kann die datengestützte Medizin den Menschen unterstützen, die optimale Entscheidung zu treffen. Die konkretesten Potentiale der Sekundärnutzung zeigen sich in Anwendungsfällen, bei denen Daten direkt zur Diagnose und Behandlung analysiert werden - also eine medizinische Leistung datengestützt durchgeführt wird. Heutige Patienten profitieren von einer besseren Behandlung und einer dadurch höheren Lebensqualität.
- 3. Erkrankungen und Behandlungserfolge verstehen:** Die Sekundärnutzung erlaubt es, Risikofaktoren und Therapieansätze zu vergleichen sowie positive oder negative Auswirkungen im zeitlichen Verlauf einer Erkrankung über einzelne Patienten hinweg zu erkennen. Daten aus klinischen Studien lassen sich mit longitudinal verfügbaren Daten aus der Regelversorgung (Real World Evidence) kombinieren, sodass sich komplexe Krankheitsverläufe über längere Zeiträume wissenschaftlich untersuchen lassen.

¹ Auch die Initiative „Data Saves Lives“ des Europäischen Patienten Forums (EPF) zeigt eindrucksvoll, welche Bedeutung das Thema Daten retten Leben und das Teilen von Gesundheitsdaten über Patientengenerationen hinweg für die Zukunft hat: [Data Saves Lives, abgerufen, 2021](#)

² [Rat für Forschung und Technologieentwicklung, 2021](#)

³ Abgeleitet aus Kahnemanns Beobachtungen zum ‚Substitution bias‘, wonach komplexe Entscheidungen im Unterbewusstsein durch einfachere ersetzt werden, die nicht zwangsläufig zur Lösung der ursprünglichen Frage führen. Es erscheint aber, als ob das Ergebnis zur ursprünglichen Frage gehört, die dadurch unter Umständen unbemerkt falsch beantwortet wird. [American Economic Review, 2003](#)

Die Analyse longitudinaler Krankheitsverläufe kann dabei helfen z.B. Alzheimer bei Patienten in einem frühen Stadium zu erkennen, die Krankheit besser zu kontrollieren und darüber hinaus die Lebenssituation künftiger Patienten durch die Auswertung neu gewonnener Erkenntnisse langfristig zu verbessern.

Ziel für Österreich sollte es sein, für die Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten einen übergreifenden **Health Data Space** zu schaffen. In so einem Health Data Space sollen Daten, die heute noch nicht miteinander verknüpft sind, einer gemeinsamen und verantwortungsvollen Nutzung im Interesse der einzelnen Bürger und der Gesellschaft insgesamt zugänglich gemacht werden. Durch die kluge Verwendung des Rohstoffs „Daten“ in Kombination mit Technologiekompetenz kann sich Österreich einen Standortvorteil in einem zukunftssicheren Wirtschaftssektor verschaffen – mit einem sozialorientierten und gemeinschaftlichen Ansatz im Einklang mit europäischen Werten und in Abgrenzung zum „chinesischen Daten-Kommunismus“ und „amerikanischen Daten-Kapitalismus“.

Gesundheitsdaten noch besser nutzen

Derzeit findet eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nur sehr begrenzt statt. Gesundheitsdaten werden entweder für die Regelversorgung oder für Forschung und Entwicklung getrennt generiert und genutzt. Damit das ehrgeizige Vorhaben eines übergreifenden Health Data Space gelingt, bedarf es einer **Verknüpfung und radikalen Verbesserung der Datenwertschöpfungskette und damit auch der Datenqualität entlang von Versorgungspfaden**. Entscheidend ist, dass anfallende Daten auch nutzbar sind. Das heißt im Wesentlichen:

1. Die initiale Erhebung von Daten muss so erfolgen, dass eine Wiederverwendung an anderer Stelle möglich ist: Daten müssen „strukturiert“ vorliegen, also in Form von definierten Werten und standardisierten Bezeichnungen anstatt z.B. handschriftlich wie beim gelben Impfpass und damit in maschinell nicht auswertbarer Form.
2. Daten müssen so erhoben werden, dass sie semantisch korrekt zusammengeführt werden können: Ambulant und stationär müssen dieselben Datenstandards gelten, so dass sich Daten zur (ggf. anonymisierten) Identität des Patienten **bereichsübergreifend, aber auch über verschiedene Zeiträume**, zu einer longitudinalen Sicht auf den Patienten verbinden lassen.
3. Es müssen unter Umständen auch für die unmittelbare Versorgung des Patienten nicht zwingend notwendige Daten strukturiert erhoben werden: So wäre es etwa bei Implantaten wünschenswert, auch Hersteller und Produktionschargen zu dokumentieren, damit im zeitlichen Verlauf Unterschiede bei der Haltbarkeit auch gegen vorab noch unbekanntere Einflussfaktoren verprobt werden können.

Diese Verknüpfung und radikale Verbesserung der Datenqualität würde aber auch, eine Steigerung des Aufwands bei der Datenerhebung in der Versorgungssituation bedeuten: Der Arzt müsste mehr Zeit aufwenden, um besser nutzbare Daten zu erheben. Hier können moderne Technologien helfen und den Prozess der Datenerhebung deutlich vereinfachen oder durch künstliche Intelligenz beschleunigen. Der Arzt wird mehr zu einer Instanz der Qualitätskontrolle und hat weniger Aufwand bei der Datenerhebung – der Aufwand im klinischen Alltag würde sich somit verringern. Eine entsprechende Entwicklung stellt also einen zentralen Erfolgsfaktor für Adaption durch Leistungserbringer dar.

Beim digitalen Reifegrad noch Luft nach oben

Bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens ist Österreich weiter als Deutschland und die Schweiz, liegt im OECD-Vergleich aber nur im Mittelfeld. Vorreiter sind Estland, Kanada, Dänemark und Israel. Nachholbedarf besteht vor allem bei der tatsächlichen Datennutzung. **Österreich hat das Potenzial, zur Spitzengruppe aufzuschließen** – und sogar darüber hinauszugehen. Als Basis dient die ELGA, die eine ausgezeichnete technische und semantische Interoperabilität für den Anwendungsfall in der Regelversorgung bietet.

Vier Hürden bei der Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Entwicklung

Auf dem Weg zur Spitze braucht Österreich allerdings einen Entwicklungssprung: Um optimale Voraussetzungen für die **Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten in **Forschung** und **Entwicklung** zu schaffen, muss Österreich Hürden in vier Bereichen überwinden: **Regulatorik**, **Datenqualität** und **-verknüpfung**, **Datenhoheit** sowie **Datenschutz** und **Governance**.

Mit drei Schwerpunktinitiativen Health Data Space pilotieren

Ein übergreifender Health Data Space lässt sich nicht über Nacht verwirklichen. Im Rahmen von drei Schwerpunktinitiativen kann er aber zeitnah pilotiert werden. Gleichzeitig lassen sich mit diesen Initiativen erste Hürden für die Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Entwicklung überwinden. Die Schwerpunktinitiativen sind so gewählt, dass sie in für Österreich gesellschaftlich relevanten Bereichen Wert stiften:

1. **Versorgungsforschung:** Verbesserung von Prozessen in der Versorgung durch Ausweitung der Datengenerierung und -nutzung in der Fläche, insbesondere im ambulanten Bereich, sowie durch Verknüpfung von existierenden Datenquellen (z.B. ELGA, Krankenhaus und SV-Daten)
2. **Digitale Versorgungsforschung und Entwicklung:** Förderung von Innovationen in der digitalen Versorgung durch Anbindung von digitalen Anwendungen für Patienten und Leistungserbringer an den Health Data Space und Schaffung einer "Test-Umgebung für digitale Gesundheitsanwendungen"
3. **Spitzenforschung:** Gewinnung neuer Erkenntnisse durch Innovationen entlang der gesamten Datenwertschöpfungskette, Verknüpfung von medizinischen Forschungsdaten mit longitudinalen Versorgungsdaten sowie Entwicklung eines validierten Prozesses zur strukturierten, automatisierten Datenerhebung am „Point of Care“ (u.a. Aufbau eines automatisierten klinischen Krebsregisters zur Weiterentwicklung der personalisierten Medizin).

Österreichs Weg in die Zukunft

Auf dem Weg in die Zukunft sind den identifizierten Hürden entsprechend vier Handlungsfelder – mit ausreichender finanzieller Deckung – anzugehen. Entlang der drei Schwerpunktinitiativen ist eine differenzierte Ausgestaltung des Health Data Space vor allem im Handlungsfeld II nötig.

Handlungsfeld I: Regulatorische Anpassungen für die Sekundärnutzung

- Gestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung von Daten in Forschung und Entwicklung
- Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Verknüpfung und die Bereitstellung von Gesundheitsdaten in pseudonymisierter Form

Handlungsfeld II: Verbesserung der Datenqualität und Datenverknüpfung

- Aufstellen eines Investitionsfonds für die Finanzierung der Schwerpunktinitiativen
- Für die drei Schwerpunktinitiativen: Umsetzung von Use Cases bzw. Demonstrationsprojekten in Modellregionen mit anschließender nationaler Skalierung
- Entwicklung Anreizsysteme für Leistungserbringer zur Stärkung der digitalen Versorgung, Nutzung der ELGA im ambulanten Bereich (z.B. Vorsorgeuntersuchungen) und Verbesserung der Datenqualität
- Schaffung standardisierter Datenschnittstellen für die effiziente Verknüpfung medizinischer Forschungsdaten und digitaler Pilotprojekte

Handlungsfeld III: Einbindung der Patienten und Berücksichtigung der Datenhoheit

- Einführung einer digitalen Konsentierungslösung (z.B. ein „Datenfreigabepass“), mit dem Patienten pseudonymisierte Daten „unbürokratisch“ für die Sekundärnutzung zur Verfügung stellen können
- Finanzielle Unterstützung beim Aufbau und der Vermarktung digitaler Anwendungen zur Stärkung von Akzeptanz und Adaption durch Patienten
- Schaffung von Bildungsangeboten zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz

Handlungsfeld IV: Datenschutz und Aufbau einer Governance-Struktur

- Bündelung aller Health-Data-Space-Aktivitäten in einer übergreifenden Governance-Struktur, die alle Beteiligten gleichwertig einbindet
- Regularien für die Vergabe, die Dauer und den Entzug von Zugriffsberechtigungen auf den Health Data Space
- Aufbau eines übergreifenden Datenschutzmanagementsystems mit einer zentralen Vertrauensstelle
- Entwicklung eines Code-of-Conduct für alle am Health Data Space partizipierenden Akteure und Orchestrierung durch die übergreifende Governance-Struktur
- Erstellung von Datenschutzfolgeabschätzungen für alle Use Cases und Demonstrator-Projekte, die im Rahmen des Health Data Space umgesetzt werden sollen
- Sicherstellung, dass sensible, persönliche Gesundheitsdaten von zu nutzenden Daten technisch einwandfrei abgetrennt und sicher verwahrt werden können

Daten schaffen Gesundheit

Das Generieren, Sammeln und Analysieren von Daten ist für die gesellschaftliche Entwicklung längst unverzichtbar geworden. Das (öffentliche) Gesundheitswesen hinkt bei der Digitalisierung jedoch oft noch hinterher. Das gilt – trotz Erfolgen in der Datensammlung und Bereitstellung für Gesundheitsdienstleister wie der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) – auch für Österreich. Dabei ließe sich durch die Nutzung und Zusammenführung der richtigen Daten mit hoher Qualität ein erheblicher Mehrwert schaffen (vgl. Infobox 1: Erfolgsbeispiele und Datenarten).

Die COVID-19-Pandemie hat noch einmal deutlich gemacht, wie dringlich das Thema Datennutzung im Gesundheitswesen ist – sowohl um eine erstklassige Gesundheitsversorgung sicherzustellen als auch Arbeitsplätze in diesem Bereich auszubauen und zu stärken. Für Österreich bietet sich die Chance, jetzt einen großen Schritt vorwärts zu gehen und das volle Potenzial von Gesundheitsdaten zu erschließen: Ziel sollte es sein, einen übergreifenden Health Data Space zu schaffen, der Netzwerkeffekte zwischen den unterschiedlichen Akteuren aus Versorgung, Sozialversicherung sowie Forschung und Entwicklung nutzt. Dazu bedarf es eines gemeinsamen Kraftaktes von Wissenschaft, Innovationstreiber und Politik. Aufgabe der Politik ist es dabei insbesondere, den rechtlichen Rahmen zu definieren und durch strategische Investitionen ideale Bedingungen zu schaffen.

Konkret kann Österreich durch einen Health Data Space langfristig in den Bereichen der **Primär- und Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten profitieren:

- Durch die **Primärnutzung** von Gesundheitsdaten lassen sich **Prozesse in der Patientenversorgung verbessern** sowie gleichzeitig möglichst effizient und effektiv gestalten. Allein durch die Anbindung von **Innovationen in der digitalen Versorgung** ergibt sich für die Regelversorgung laut einer aktuellen Studie ein Potenzial von 4,7 Mrd. EUR.⁴ Die notwendigen Daten sind in Österreich bereits heute in ausreichender Qualität verfügbar, müssen allerdings noch verknüpft und somit nutzbar gemacht werden.
- Die **Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten kann sowohl zu einem **Wissensvorsprung** in der **Forschung** (Versorgungsforschung und akademische Spitzenforschung) beitragen als auch die Entwicklung von Innovationen fördern. Schon jetzt wird beispielsweise mit jedem in den Wiener Gesundheitssektor investierten Euro eine Bruttowertschöpfung von 1,20 EUR erzielt.⁵ Durch die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten kann die Effizienz von Investitionen weiter erhöht werden.
- Die **Sekundärnutzung** von Daten aus der Regelversorgung erlaubt – bei entsprechender Datenlage – eine bessere **Versorgungsforschung**. Das bedeutet, dass durch neue Erkenntnisse **Erkrankungen besser behandelt** oder sogar **verhindert** werden können. Ein Anwendungsgebiet könnte z.B. die Untersuchung aktueller Medikation und medizinischer Interventionen bzw. Prozesse auf „Efficacy-Effectiveness Gaps“⁶ sein, also ob sich die Ergebnisse aus klinischen Studien auch in der Regelversorgung bestätigen. Für chronische kardiometabolische Erkrankungen (z.B. Herzinsuffizienz) oder Diabetes ließen sich auf Basis einer umfassenden Datenevaluation Leitlinien optimieren. Auch wäre es möglich, durch eine verbesserte Datenlage bei allgemeinen Vorsorgeuntersuchungen Prävention effektiver zu gestalten (z.B. Effizienzbewertung lipidsenkender Therapien bei kardiovaskulären Erkrankungen) oder spezielle Untersuchungen zur Verbesserung der frühen Verlaufskontrolle und Behandlung von seltenen Krankheiten (z.B. Zystische Fibrose) zu entwickeln.

⁴ [Digitalisierung im Gesundheitswesen – die 4,7-Mrd.-EUR-Chance für Österreich, 2021](#)

⁵ [Bericht des Standortanwalts Wien, 2020](#)

⁶ Der Begriff beschreibt die potenziell auftretende Wirksamkeitslücke zwischen Laborbedingungen, wie sie auch in randomisierten, klinischen Studien der Fall sind, und dem klinischen Alltag

- Die Sekundärnutzung von hochqualitativen, anonymisierten Daten kann die **Entwicklung von Innovationen fördern** und so für die **Gesundheitslandschaft in Österreich** zu einem Erfolgsfaktor werden. Neben digitalen Lösungen für Patienten oder Leistungserbringer besteht Potenzial vor allem in Prozessinnovationen entlang der Datenwertschöpfungskette, die es erlauben, Daten direkt strukturiert zu generieren und zu nutzen (z.B. softwaregestützter, kontrollierter Prozess zur standardisierten Befundung, KI-Diagnostik). Auf diese Weise entstehen hochspezialisierte Datencluster mit tiefreichenden Datensätzen, die sich etwa in der Onkologie nutzen lassen. Im Ergebnis könnte sich nicht nur die Behandlung vieler Patienten deutlich verbessern. Eine solche in der Europäischen Union (EU) einzigartige Regelung wäre auch ein strategischer Wettbewerbsvorteil für Österreich und würde das Land als Standort für die Gesundheitsbranche noch attraktiver machen. Mit den schon heute über 480 allein in Wien ansässigen Unternehmen aus dem Gesundheitsbereich könnte der Standort Österreich zu signifikanter Bedeutung im globalen Wettbewerb aufsteigen.⁷
- Mit der **Sekundärnutzung** von Daten entlang der Datenwertschöpfungskette könnte die akademische **Spitzenforschung** einen **Wissensvorsprung** erzielen und neue Erkenntnisse zum Wohl der Patienten gewinnen. Konkret geht es darum, durch wissenschaftliche Fortschritte **Erkrankungen und Behandlungserfolge besser zu verstehen** und entsprechende Schlussfolgerungen zu ziehen. Ein besseres Verständnis der Wirkmechanismen im Körper kann dann wiederum zu neuen Behandlungs- und Vorsorgemöglichkeiten führen. Denkbar sind z.B. neue Ansätze für eine personalisierte Therapie (z.B. personalisierte Medikation oder Prädiktion von personalisierten Versorgungspfaden in der Onkologie) oder die Behandlung der Langzeitfolgen einer COVID-19-Infektion.

Hans-Georg Eichler

Senior Medical Officer der European Medicines Agency (EMA) und klinischer Pharmakologe der Medizinischen Universität Wien

„Haben Datensätze einen Zweck für die medizinische Forschung? Diese Frage stellt sich heute nicht mehr; diese Diskussion haben wir seit 10 Jahren hinter uns. Die Antwort ist eindeutig ja. Aber es ist wahrscheinlich nicht klug bereits heute festzulegen welche Daten wir konkret brauchen. Einfach deshalb, weil wir heute noch gar nicht wissen, welche Fragen wir morgen angehen wollen.“

Nicht zuletzt kann sich Österreich durch den Aufbau eines übergreifenden Health Data Space im Einklang mit den europäischen Werten als Vorbild in Europa positionieren. Die Bereitstellung von Daten für Forschung und Entwicklung wird aus Datenschutzsicht oft von Skepsis begleitet. Der Österreichische Rat für Forschung und Technologieentwicklung beispielsweise hat sich unlängst für eine Sekundärnutzung von Daten ausgesprochen, dabei jedoch auch auf notwendige regulatorische Anpassungen verwiesen.⁸ Die strengen Regularien der DSGVO bieten einen Rahmen, in dem solche Daten sicher und zuverlässig weitergegeben werden können. Eine Lösung, die zum einen den Rohstoff „Gesundheitsdaten“ als Standortfaktor für den Forschungsstandort nutzbar macht und zum anderen das Recht auf informationelle Selbstbestimmung sicherstellt, würde Österreich einen Spitzenplatz verschaffen. Damit wäre das Land in der Lage, starken Einfluss auf die weitere Entwicklung des Gesundheitswesens in der EU und möglicherweise weltweit zu nehmen – nicht zuletzt, indem ein sozialverträglicher, gemeinschaftlicher Ansatz im Einklang mit europäischen Werten dem „chinesischen Daten-Kommunismus“ und dem „amerikanischen Daten-Kapitalismus“ entgegengestellt wird.

⁷ [Vienna Life Science Report, 2018](#)

⁸ [Rat für Forschung und Technologieentwicklung, 2021](#)

Infobox 1: Erfolgsbeispiele und Datenarten

Daten helfen heilen

Das Landesinstitut für integrierte Versorgung Tirol hat mit HerzMobil Tirol ein Versorgungsprogramm für Patienten mit Herzinsuffizienz aufgesetzt und mit TeleReha eine digitale Versorgungslösung entwickelt. Das Programm hilft, kontinuierlich Gesundheitsparameter an das Betreuungsteam zu übertragen. Durch diese Daten kann z.B. die Medikation schrittweise optimiert werden. Das Ergebnis: Mit HerzMobil Tirol halbiert sich die Wiederaufnahmerate ins Krankenhaus, sie beträgt nur noch 25%. Auch die Gesamtsterblichkeit liegt mit ca. 10% im Beobachtungszeitraum von einem Jahr weit unter dem in der Literatur angegebenen Wert von bis zu 30%.⁹

Daten liefern Erkenntnisse

Israel erlaubt die Nutzung von aggregierten und anonymisierten Daten (vgl. weiter unten Arten von Gesundheitsdaten) aus der Gesundheitsakte zu Forschungszwecken in Verknüpfung mit Daten, die Aufschluss über Alter und Beruf geben. Das Land konnte nicht zuletzt aufgrund dieses starken Fokus und Eingehens auf das wissenschaftliche Interesse an Daten frühzeitig mit einer Massenimpfung gegen COVID-19 beginnen. Israel wird damit den volkswirtschaftlichen Schaden der Pandemie stärker eingrenzen können als andere Länder.¹⁰ Israel unterliegt zwar nicht der in den EU-Staaten geltenden DSGVO, hat aber einen vergleichbaren Datenschutzrechtlichen Standard, wie ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission zeigt. Daher bestehen mithilfe kleinerer Anpassungen durchaus Möglichkeiten, hier ähnliche Wege zu gehen.

Daten schaffen Innovationen

Mehrere Pharma-Unternehmen haben gemeinsam mit dem Netherlands Cancer Institute als Sponsor das „Drug Rediscovery Protocol“ (DRUP) aufgesetzt: Patienten werden jeweils mit einer Therapie behandelt, die auf ihr persönliches molekulares Tumorprofil abgestimmt ist; die Therapie ist dabei grundsätzlich zugelassen, wenn auch nicht primär für den Anwendungsfall. Die Ergebnisse der erweiterten Nutzung existierender Therapien werden systematisch pro Tumorprofil und Tumortyp erfasst. So können Hinweise auf die klinische Aktivität von Medikamenten außerhalb ihrer bestehenden Zulassung entdeckt werden. Dies kann in Zukunft effektivere und personalisierte Behandlungsoptionen erschließen. Somit wird nicht nur das Behandlungsergebnis einzelner Patienten verbessert, sondern auch der Zugang zu gezielten Therapien vereinfacht.¹¹

Persönliche Gesundheitsdaten

Direkt und eindeutig einzelnen Patienten zuordenbar, Rückschlüsse auf Patienten möglich, Daten müssen besonders geschützt werden und sind damit nicht zur Sekundärnutzung geeignet

Maria Musterfrau

weiblich, geboren am 31.12.1981,
wohnhaft in 1010 Wien
Untersuchungsergebnis MedUni Wien:
Tumordurchmesser: 43 mm
Körpergewicht: 64 kg

Pseudonymisierte Gesundheitsdaten

Identifizierende Informationen sind durch Pseudonyme ersetzt, zentrale Stelle kann Pseudonyme zuordnen und Personen wieder re-identifizieren, aus pseudonymisierten Daten ist kein direkter Rückschluss möglich

Patientin XYZ123

weiblich, geboren 1981,
wohnhaft in 10XX
Untersuchungsergebnis Uniklinik:
Tumordurchmesser: 43 mm
Körpergewicht: 64 kg

Anonymisierte Gesundheitsdaten

Identifizierende Informationen unwiderruflich ersetzt, Zuordnung nichtmehr möglich, können verknüpft werden, unmöglich Rückschlüsse auf identifizierbare Personen zu ziehen

Patientin

weiblich, geboren 1981,
wohnhaft in 10XX
Untersuchungsergebnis:
Tumordurchmesser: 43 mm
Körpergewicht: 64 kg

⁹ [Landesinstitut für integrierte Versorgung Tirol, abgerufen 2021; HerzMobil Tirol, abgerufen 2021](#)

¹⁰ [CNBC, 2021; The New England Journal of Medicine, 2021](#)

¹¹ [Nature, 2019](#)

Gesundheitsdaten noch besser nutzen

Gesundheitsdaten fallen in Österreich derzeit in drei verschiedenen Bereichen an: Die meisten Daten ergeben sich in der **Regelversorgung** sowie in der neu entstehenden **digitalen Versorgung**. Darüber hinaus werden in unterschiedlichen Kontexten weitere **Sozialdaten** generiert und genutzt. Eine Verknüpfung zwischen den unterschiedlichen Bereichen und Institutionen fehlt. Dementsprechend findet auch kein Datenaustausch im Sinne der Sekundärnutzung der Daten für **Forschung und Entwicklung** statt. Daten, die in Forschung und Entwicklung benötigt werden, müssen punktuell zur jeweiligen Forschungsfrage erhoben werden. Lediglich für Fragestellungen aus der Versorgungsforschung werden teilweise Sozialversicherungsdaten verwendet, allerdings ohne Verknüpfung mit anderen Bereichen.

Sebastian Schneeweiss

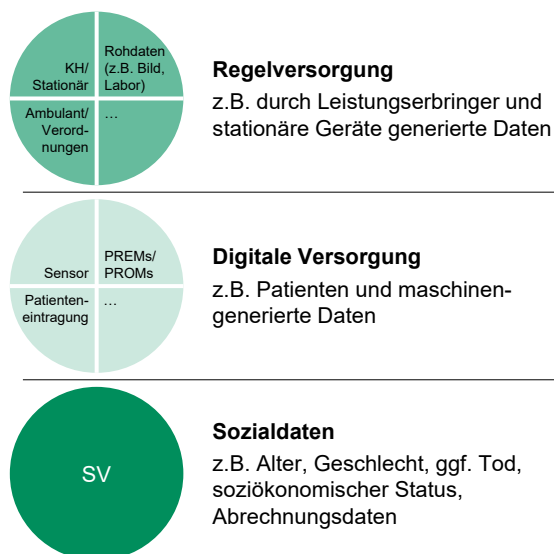
Professor der Inneren Medizin an der Harvard Medical School; Leiter der Abteilung für Pharmakoepidemiologie u. Pharmakoökonomie am Brigham & Women's Hospital

„Daten werden exponentiell wertvoller, wenn sie aus den verschiedenen Bereichen der Gesundheitsversorgung verknüpft werden können. So kann man das holistische Bild des Patienten oder der Patientenversorgung sehen und dieses entsprechend für die Versorgung, für die Evaluation und für die Forschungen nutzen.“

Im **Zielbild des österreichischen Health Data Space** sind die **strikten Trennungen zwischen den Bereichen aufgehoben**. Es gibt einen **freien Datenaustausch zur Primärnutzung als auch zur Sekundärnutzung für Forschungs- und Entwicklungszwecke**. Damit fließen punktuelle Daten aus Forschung und Entwicklung mit den longitudinalen Daten der Versorgung zusammen (vgl. Abbildung 1: Zielbild des Health Data Space durch Verknüpfung von Daten).

Abbildung 1: Zielbild des Health Data Space durch Verknüpfung von Daten

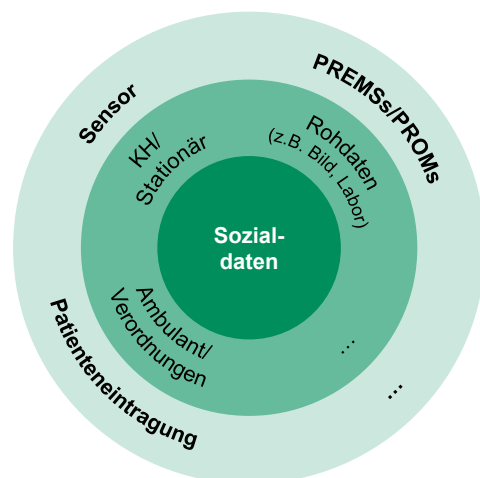
Ausgangssituation in Österreich



Daten werden **lokal generiert und genutzt**
Verknüpfung findet nicht statt / ist nicht gestattet
Sekundärnutzung ist nicht möglich



Zielbild Health Data Space



Daten werden **lokal generiert** und sind **zentral nutzbar**
Verknüpfung ist möglich
Sekundärnutzung liefert wichtige **Erkenntnisse für Forschung** und hilft bei der **Entwicklung von Innovation** durch die Industrie

Zur **Regelversorgung** gehören alle die Daten, die klassischerweise bei einer ärztlichen Behandlung anfallen. Der Arzt dokumentiert Diagnose und Behandlungsempfehlung und gibt ggf. Informationen an Fachkollegen weiter. Die Daten können strukturiert sein (z.B. Laborbefunde) oder unstrukturiert (z.B. als Freitext verfasster Entlassungsbrief). Ziel solcher Datensätze ist es, eine möglichst optimale Dokumentation der Versorgung eines einzelnen Patienten sicherzustellen. Vor allem soll eine effiziente Weitergabe von Informationen zwischen medizinischem Fachpersonal möglich sein. Eine für die Sekundärnutzung wichtige strukturierte und standardisierte Ablage der Daten erfolgt häufig nicht. Dies würde eine spätere Nutzung der Daten auch zu anderen Zwecken als der individuellen Versorgung ermöglichen. Aufwand und Nutzen stehen für den jeweiligen Arzt im Moment der Versorgung ohne automatisierte Workflowunterstützung und konkretem Mehrwert (z.B. Nutzung der Daten zur Entscheidungsunterstützung/ Abrechnung) aber meist nicht im Verhältnis. Weitere Möglichkeiten der Datengenerierung und -nutzung bietet die **digitale Versorgung** von Patienten. Sie hat schon jetzt zu einer rasanten Zunahme von Gesundheitsdaten über aktuelle Speicherkapazitäten hinaus gesorgt.¹² Hierzu zählen zum einen direkt durch den Patienten generierte Daten, wie aus der Nutzung eines Symptom-Checkers oder einer Lösung für PROMs/PREMs¹³, zum anderen maschinell und passiv generierte Daten, z.B. Pulsdaten von Aktivitätstrackern oder Verlaufsdaten von Blutzuckermessungsgeräten.¹⁴

Aus der **Regelversorgung** gewonnene Daten werden heute bereits in Ländern wie Dänemark und Israel genutzt und schaffen Transparenz über die Versorgungsqualität im Allgemeinen. Die Einbeziehung von Daten aus der **digitalen Versorgung** erfolgt in Österreich derzeit nur im Einzelfall. In der Regel werden anfallende Daten aus der digitalen Versorgung lediglich beim Patienten bzw. dem Anbieter der digitalen Versorgungslösung gespeichert. Doch genau solche Daten werden in Zukunft noch an Bedeutung gewinnen: Denn sie erlauben es, dem Patienten über die Schulter zu schauen und **Gesundheitsdaten außerhalb der Regelversorgung** zu sammeln – ein spannender Ansatz, um die Effizienz und Effektivität entlang der Versorgungspfade zu evaluieren. Besonders im Bereich von chronischen Erkrankungen – den klassischen Volkskrankheiten – bietet sich die Nutzung dieser Daten an, hängt doch ein erheblicher Anteil der Behandlungsergebnisse am Verhalten des einzelnen Patienten.¹⁵

Zusätzlich zu den Daten aus der Versorgung gibt es im Gesundheitsökosystem noch longitudinale Daten. Diese geben nicht nur Aufschluss über Stammdaten, sondern könnten auch sozioökonomische Informationen geben. Diese Daten sind u.a. bei der Sozialversicherung gespeichert. Hier werden u.a. Abrechnungsdaten generiert, die Aufschluss über die Leistungen und assoziierten Kosten eines Patienten geben. Diese Daten sind zwar hochstandardisiert, enthalten meist jedoch nur Informationen zum Prozess (z.B. Medikament wurde verschrieben, OP wurde durchgeführt) und nur unvollständige Informationen zu den Ergebnissen oder Inhalten der medizinischen Untersuchung bzw. Behandlung und zum Patientenhintergrund (z.B. Medikament hat Heilung unterstützt, OP war erfolgreich). Daher sind sie für sich allein nur von begrenztem Nutzen für die Versorgungsforschung.

Für tieferegehende **Forschung und Entwicklung** werden heute meist gesondert Daten erhoben, die sich im Vergleich zu den Daten aus der Regelversorgung durch ein höheres Maß an Granularität, Strukturiertheit und Qualität auszeichnen. Dieser Zugewinn an Qualität wird durch einen höheren Aufwand an Zeit und Kosten erkaufte. Bisher sind solche Daten, die z.B. durch neue Technologien zur automatischen Bild- und Pathologieauswertung generiert werden, den Forschern und Entwicklern weltweit nur zugänglich, wenn sie für diese dediziert generiert werden. Idealerweise würden diese Daten ohne Mehraufwand bereits in der Versorgung zusätzlich generiert. Die Nutzung der speziell für die Forschung und Entwicklung generierten Daten zusammen mit den longitudinalen Daten aus der Regelversorgung wird in Zukunft immer wichtiger: Individuellere Medikamente mit komplexeren Zusammensetzungen sind nicht mehr so einfach zu bewerten wie einzelne Wirkstoffe. Dementsprechend wird eine Kombination von klinischen Daten aus kontrollierten Studien mit Real World Evidence aus der Regelversorgung für die Zulassung von Medikamenten an Bedeutung gewinnen. So ist beispielsweise bei Gentherapien mit Behandlungszeiträumen von über zehn Jahren zu rechnen – hier sind klinische Studien zu kurz, um vollumfänglich Aufschluss über die Wirksamkeit zu geben. Mit Real World Data könnte jedoch leicht auch ein noch größerer Zeitraum

¹² [Stanford Medicine, 2017](#)

¹³ Bei Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) oder Patient-Reported Experience Measures (PREMs) handelt es sich um durch den Patienten berichtete Behandlungsergebnisse, wie z.B. Schmerzklassifikation

¹⁴ [Stanford University, 2021](#)

¹⁵ [Health Affairs, 2014](#)

analysiert werden.¹⁶ Idealerweise werden die Daten an allen relevanten Stellen so erhoben, dass sie miteinander kompatibel sind (z.B. über einheitliche Datenmodelle) und zu einer übergreifenden Sicht des Patienten kombiniert werden können.

Die Rolle von **Gesundheitsdaten für die Forschung und Entwicklung** wird weithin unterschätzt – insbesondere, da innovative, datengetriebene Anwendungsfälle größtenteils nicht nur auf bestehenden Daten aufbauen, sondern Innovation im Prozess der Akquisition und Validierung von Daten entlang von Versorgungspfaden verbinden. Eine echte Sekundärnutzung von Daten aus der Regelversorgung findet derzeit lediglich in geringem Umfang in der Public-Health-Forschung statt. Dabei ist das Potenzial vielversprechend: Die **Forschung** könnten bei Nutzung von Daten aus der Regelversorgung in Kombination mit der digitalen Versorgung wichtige **Erkenntnisse** über Behandlungen und Therapien von z.B. chronischen Erkrankungen wie Diabetes und Herzinsuffizienz gewinnen und bestehende **Leitlinien** optimieren bzw. stärker personalisieren. Das würde bedeuten, dass Erkenntnisse direkt in die Regelversorgung zurückfließen (vgl. Abbildung 2: Schematische Feedbackschleife des Health Data Space zurück in die Versorgung). Dies gilt umso mehr, da Daten aus der Regelversorgung unter Real-World-Bedingungen entstehen, was die Daten insbesondere hinsichtlich der longitudinalen Vollständigkeit aussagekräftiger macht als solche aus klinischen Studien. Darüber hinaus können auch vulnerable Patientengruppen (Kinder, ältere oder multimorbide Patienten) leichter für Erkenntnisse erschlossen werden. Noch größer ist das strategische Potenzial, durch die **Entwicklung von Innovationen – für Patienten und Leistungserbringer** – entlang von Versorgungspfaden Regelversorgung und digitale Versorgung zu verbessern sowie durch Generierung von **klinischer Evidenz** Akzeptanz und Adoption zu begünstigen (z.B. für Medikamente, Medizinprodukte, Algorithmen und Apps). Gerade die Diskussion, um die Einführung digitaler Gesundheitsanwendungen in Deutschland hat gezeigt, wie wichtig es ist, Wirksamkeit und Nutzen evaluieren zu können, um Akzeptanz und Adoption zu erreichen.¹⁷

Thomas C. Südhof

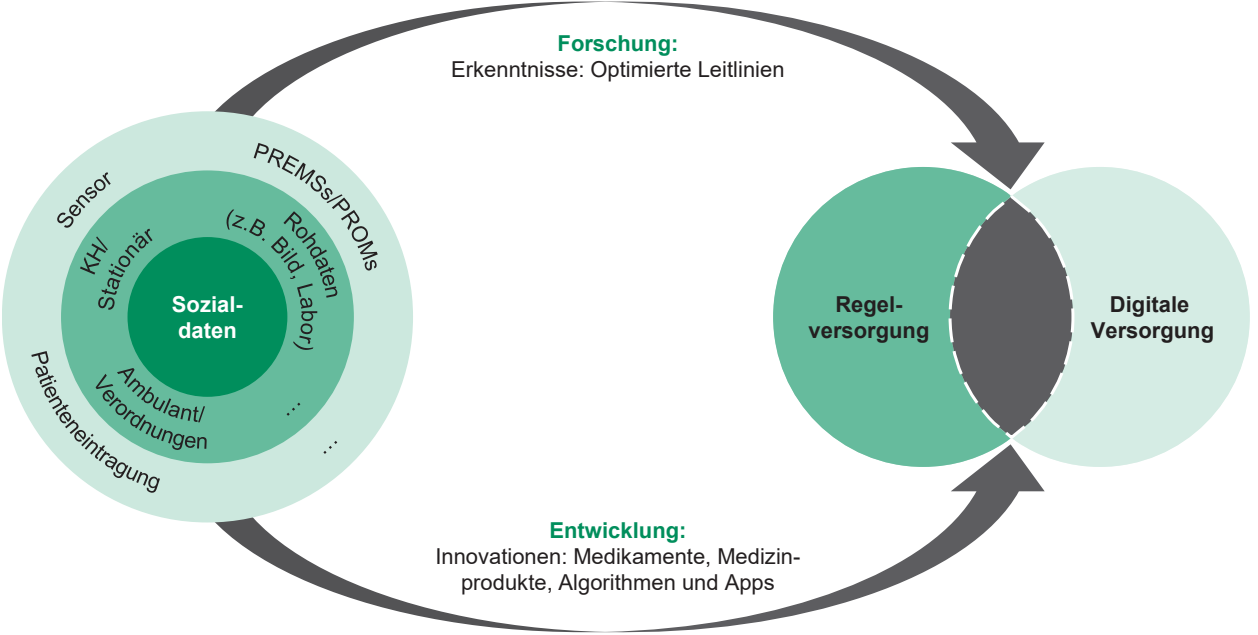
Nobelpreis für Medizin 2013, Avram Goldstein Professor in der School of Medicine, Stanford University, und Investigator of the Howard Hughes Medical Institute

„Eine homogene Datenlandschaft würde auch Forschern, die die Grundlagen von Krankheiten untersuchen, beim Verständnis des Gehirns helfen. Natürlich müssen die Daten absolut anonymisiert sein, weil sonst die Privatheit der Person gefährdet wird. Aber ich glaube, wir hätten in der Forschung extreme Vorteile davon, wenn wir große Datenmengen verarbeiten könnten, die eine Bevölkerung prospektiv beschreiben. Am besten wäre es, wenn man sowohl Umweltdaten, wie zum Beispiel Ernährungsdaten, verbinden könnte mit genetischen Daten, weil es natürlich nie nur die Genetik ist, aber auch nie nur die Umwelt ist, die Krankheiten konditioniert. Es ist immer das Zusammenspiel von vielen Faktoren. Krankheiten sind meistens multifaktoriell.“

¹⁶ [Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2021](#)

¹⁷ [SVR-Gutachten, 2021](#)

Abbildung 2: Schematische Feedbackschleife des Health Data Space zurück in die Versorgung

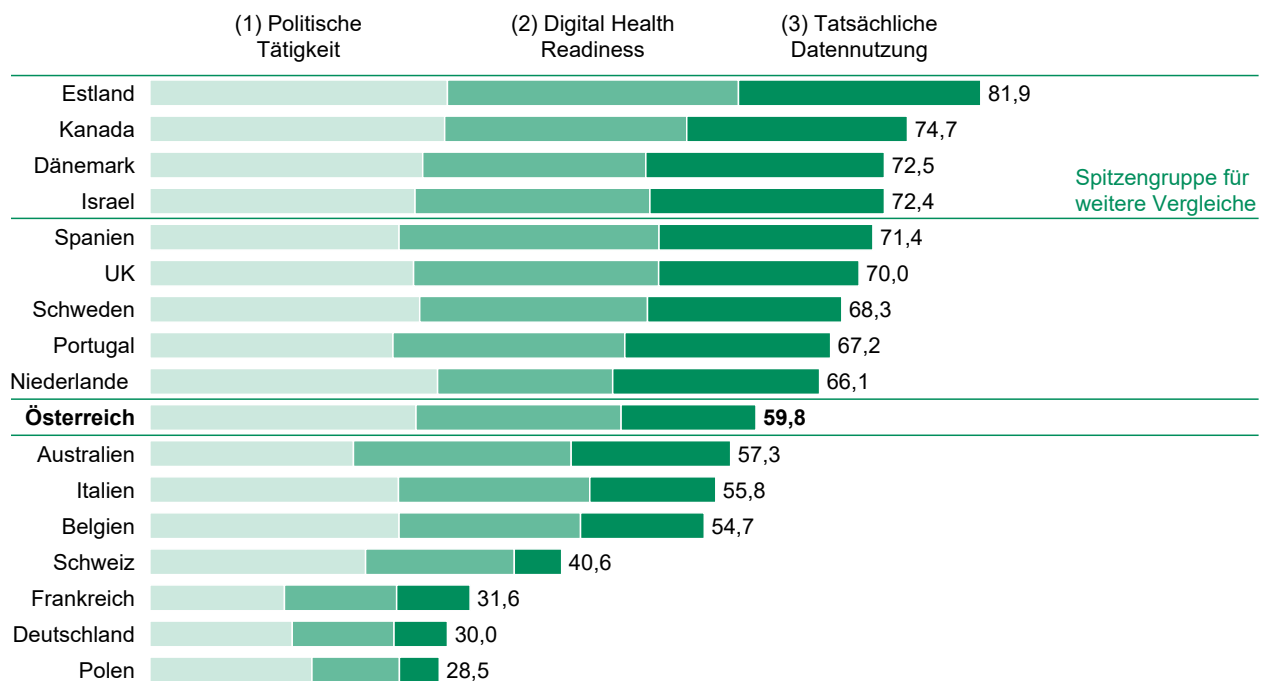


Beim digitalen Reifegrad noch Luft nach oben

Beim Bertelsmann Digital-Health-Index (DHI), der den Stand der Digitalisierung des Gesundheitswesens misst, schneidet Österreich von den drei DACH-Staaten am besten ab (vgl. Abbildung 3: Digital-Health-Index mit Sub-Indizes). Im OECD-Vergleich kommt das Land allerdings nur auf einen mittleren Rang. Lücken bestehen vor allem beim Sub-Index (3) Tatsächliche Datennutzung (vgl. Infobox 2 für eine Beschreibung der Sub-Indizes und Dimensionen des Bertelsmann DHI). Zur Spitzengruppe gehören Estland, Kanada, Dänemark und Israel.

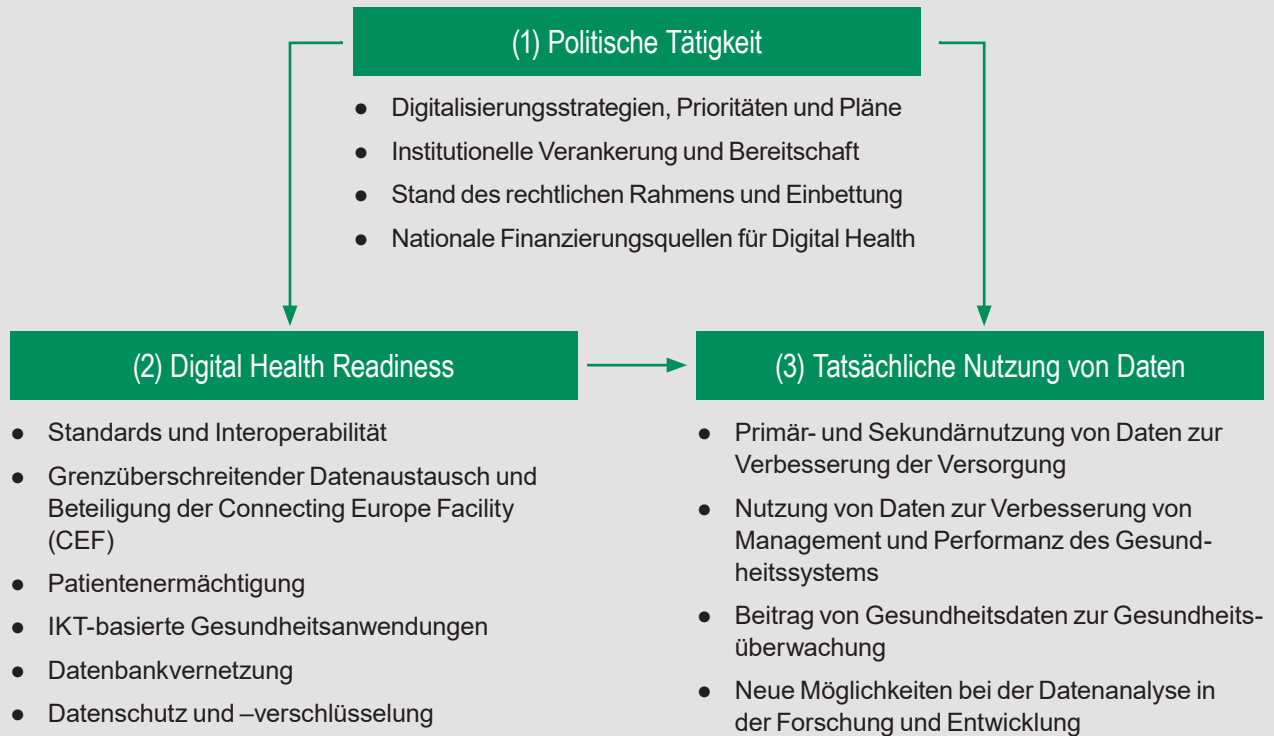
Abbildung 3: Digital-Health-Index mit Sub-Indizes¹⁸

Lesanleitung: Die Sub-Indizes (Maximalwert=100) werden im Balkenformat dargestellt. Dabei werden sie einfach aufaddiert und die einzelnen Balken entsprechend nebeneinander gestellt. Die Gesamtlänge der Balken dividiert durch 3 ergibt den Gesamtindexwert.



¹⁸ [Digital-Health-Index Bertelsmann Stiftung, 2018](#)

Infobox 2: Sub-Indizes und Dimensionen des Bertelsmann DHI¹⁹

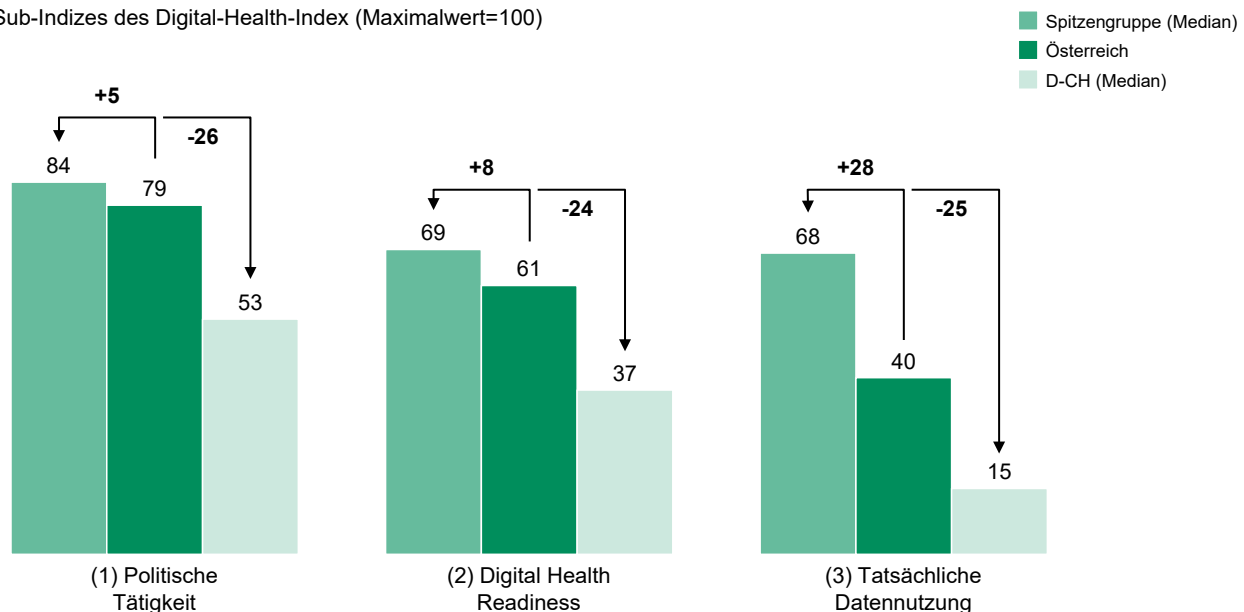


¹⁹ [Digital-Health-Index Bertelsmann Stiftung, 2018](#)

Beim Sub-Index (1) Politische Aktivität ist Österreich weitgehend auf Augenhöhe mit der Spitzengruppe. Zwar schneidet diese mit einem Median-Wert von 84 etwas besser ab, doch wird Österreich mit 79 Punkten genauso gut wie Israel bewertet (vgl. Abbildung 4: Österreich im Vergleich nach Sub-Indizes des DHI). Bei der (2) Digital Health Readiness benötigt Österreich lediglich 8 Punkte, um mit der Spitzengruppe gleichzuziehen. Die Lücke wirkt im Vergleich eher klein, wenn man bedenkt, dass die beiden Spitzenreiter Estland und Kanada sogar 14 Punkte trennen. Bei der (3) Tatsächlichen Nutzung der Daten zeigt sich dann allerdings ein anderes Bild. Die Spitzengruppe liegt eng beieinander und erreicht einen Median-Wert von 68, lediglich Kanada ist mit 65 Punkten minimal schlechter bewertet. Österreich hingegen weist eine deutliche Lücke auf – das Land kommt bei diesem Sub-Index lediglich auf 40 Punkte. Um zur Spitzengruppe aufzuschließen, müsste Österreich mindestens 28 Punkte gutmachen. Österreich ist bei diesem Sub-Index von der Spitzengruppe weiter entfernt als Deutschland und die Schweiz von Österreich.

Abbildung 4: Österreich im Vergleich nach Sub-Indizes des DHI²⁰

Sub-Indizes des Digital-Health-Index (Maximalwert=100)



Die tatsächliche Nutzung von Daten ist damit der Bereich, in dem der Handlungsbedarf am größten ist. Gleichzeitig verfügt Österreich hier aber auch klar über das Potenzial, um zur Spitzengruppe aufzuschließen.

Bei der **Primärnutzung** von Gesundheitsdaten stützt sich Österreich vor allem auf die ELGA, die technische und semantische Interoperabilität gilt laut DHI als vorbildlich. Dies zeigt sich auch an der aktiven Rolle Österreichs bei der Definition globaler Datenstandards.²¹ Somit verfügt Österreich mit der ELGA über eine gute und flexible Basis. Insbesondere der bereits komplett umgesetzte einheitliche Patienten-Identifikator ist für den weiteren Ausbau von ELGA und die Verknüpfung von Daten wichtig. Bei der tatsächlichen Nutzung der ELGA-Daten zeigt derzeit jedoch noch Verbesserungsbedarf; der Schwerpunkt liegt bislang vor allem auf Daten aus der Regelversorgung im stationären Bereich.

²⁰ [Digital-Health-Index Bertelsmann Stiftung, 2018](#)

²¹ [FHIR – HL7 Austria, abgerufen 2021; IHE Austria, abgerufen 2021](#)

Auch bei der tatsächlichen Nutzung digitaler Anwendungen schneidet Österreich im internationalen Vergleich aktuell weniger gut ab. Eine größere Akzeptanz digitaler Lösungen setzt, wie die Erfahrung zeigt, wesentliche Vorteile für Patienten und Leistungserbringer voraus. Mit der geplanten Einführung des E-Rezepts und einer Kombination mit weiteren Anwendungen wie Telemedizin, e-PROMs oder e-PREMs kann Österreich die digitale Versorgung weiter verbessern.²²

Neben ELGA bietet auch die zentrale Sammlung von Sozialversicherungsdaten für ganz Österreich das Potential, die Digitalisierung im Gesundheitswesen voranzutreiben. Die Kombination von Gesundheits- mit Abrechnungsdaten ermöglicht es, Qualitätsverbesserungen aus finanzieller Sicht zu beleuchten und zu entscheiden, wo die größten Verbesserungen für die Patienten, pro investiertem Euro, zu erwarten sind.

Um neben der Primär- auch bei der **Sekundärnutzung** zur Spitzengruppe aufzuschließen, wird es allerdings nicht ausreichen, die bestehenden Daten aus der ELGA besser aufzubereiten und mit den Sozialversicherungsdaten zu kombinieren. Um der Digitalisierung einen Schub zu geben, muss die Datenwertschöpfung entlang von Versorgungspfaden verbessert werden. Damit einher geht die Weiterentwicklung der Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten.

Viele andere Länder setzen auf den Aufbau sogenannter „Register“, um anonymisierte Daten aus dem Versorgungskontext für Forschungsfragen in medizinisch/therapeutischen Gebiete mit hoher Belastung für das Gesundheitssystem (z.B. Krebs) und die Lebensqualität der Patienten (z.B. seltene Krankheiten) zu nutzen. Am weitesten verbreitet sind Krebsregister (vgl. Infobox 3: Länder mit herausragenden Registern). Die Fülle an erfassten Daten ist für die unmittelbare Versorgung nicht zwingend notwendig, hilft aber dabei, Forschungsfragen zu beantworten. Ein eindrucksvolles Beispiel aus der Orthopädie ist das Prothetik-Register in Schweden, das seit vielen Jahren dediziert und mit großem Aufwand strukturierte Daten von Hüftoperationen und Implantaten sammelt. Mithilfe dieses „Datenschatzes“ konnte u.a. ermittelt werden, welche Methodik der Implantatbefestigung am haltbarsten ist. Der damit definierte „Goldstandard“ verbesserte die Versorgung von Patienten über nationale Grenzen hinaus.²³ Insgesamt verfügt Schweden – weltweit für seine Register geschätzt – über mehr als 100 medizinische Register mit verschiedenen Schwerpunkten, davon allein über 20 unterschiedliche Krebsarten.²⁴ Österreich hat lediglich ein nationales Krebsregister und verfolgt ein Pilotprojekt für ein Implantate-Register.²⁵ Das österreichische Krebsregister dient primär der epidemiologisch-statistischen Erfassung aller Krebserkrankungen im Land und erfüllt die Anforderungen an eine klinische Tumordatenbank laut Experten nicht.²⁶ Zwar werden die Daten seit 1983 jährlich aktualisiert, allerdings nur manuell erfasst. Das Register bildet auch keine longitudinalen Daten, also keine Krankheitsverläufe sinnvoll ab.

Ansgar Weltermann

Facharzt für Hämatologie und Onkologie; Leiter des Tumorzentrums Oberösterreich

„In Oberösterreich haben wir ein spitalsträgerübergreifendes klinisches Krebsregister aufgebaut. In den letzten zwei Monaten haben wir intensiv mit den Experten diskutiert und sind der Meinung, dass Österreich das Potenzial hätte, auch aufgrund der technischen Infrastruktur wie der ELGA, relevante Daten in einem nationalen, klinischen Krebsregister zusammenzuführen und gewinnbringend für Patienten, Forscher und Ärzte zu nutzen.“

²² [Practical Radiation Oncology, 2013](#); [Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews, 2019](#); [Digital-Health-Index Bertelsmann Stiftung, 2018](#)

²³ [EFORT Open Reviews, 2019](#)

²⁴ [Nationella Kvalitetsregister, abgerufen 2021](#)

²⁵ [Rechtsinformationssystem des Bundes, abgerufen 2021](#)

²⁶ [Statistik Austria, abgerufen 2021](#); Interview mit dem Leiter des Tumorzentrums Oberösterreich Dr. Weltermann, 2021

Insgesamt zeigt sich, dass auch Register nicht immer für die Forschung und Entwicklung geeignet sind. Neben der notwendigen Erfassung longitudinaler Daten können weitere Hürden wie Vollständigkeit und Korrektheit von Daten einer potenziellen Sekundärnutzung im Weg stehen. Gerade bei manueller Übertragung von Daten besteht die Gefahr, dass diese falsch oder unvollständig erfasst werden. Durchschnittlich 15% der Einträge in bestimmten Registern sind laut Studien nicht korrekt. Auch ist nicht immer sichergestellt, dass wirklich alle relevanten Fälle Eingang in die passenden Register finden, so dass Daten verzerrt sein können.²⁷ Vollständigkeit und Korrektheit sind nur dann sichergestellt, wenn ein Register zu klinischen Studienzwecken angelegt wird und Daten in einem kontrollierten und standardisierten Verfahren explizit für die Aufnahme ins Register generiert werden. Einen Durchbruch in der Sekundärdatennutzung versprechen Register also nicht, sofern sie nicht gezielt Datenqualität und -verknüpfung adressieren, insbesondere durch Schaffung von Mehrwert im klinischen Alltag. Ein solcher Mehrwert würde sich bei automatisierten Prozessen ergeben, die den notwendigen Aufwand im klinischen Bereich deutlich reduzieren und im Rahmen der Versorgungsverbesserung implementiert werden. Strukturierte Daten könnten dann standardmäßig erfasst werden.

²⁷ [European Spine Journal, 2020](#)

Infobox 3: Länder mit herausragenden Registern²⁸

Allgemein

Spezifische Erfolgsfaktoren

Dänemark

Die klinischen Register Dänemarks (RKKP) verwalten derzeit 85 klinische Register mit Informationen über einzelne Patienten. Die Register sind wertvolle Informationsquellen für Forschungs- und Kontrollzwecke.

RKKP ist in die nationalen klinische Qualitätsdatenbanken integriert, die außer Krebs alle Diagnosebereiche abdecken, und darüber hinaus sind die RKKP mit den dänischen multidisziplinären Krebsgruppen vernetzt, die sich Krebsdiagnosen und -fällen widmen.

Alle dänischen Bürger haben eine eindeutige Identifikationsnummer, die eine Verbindung zwischen Registern und anderen Datenquellen erlaubt. Dadurch werden repräsentative epidemiologische Studien auf nationaler Ebene möglich.

Alle Folgeuntersuchungen sind abgedeckt; der Umfang ermöglicht große Stichproben, um auch Erkrankungen mit relativ niedrigen Fallzahlen (z.B. Huntington-Krankheit) zu untersuchen. Detaillierte Informationen ermöglichen groß angelegte Kohortenstudien mit über Jahrzehnte dauernden longitudinalen Follow-ups und multivariate Analysen mit zeitabhängigen Variablen.

Die Erhebung der Daten erfolgt nachträglich und ist nicht von einer Einwilligung der Patienten abhängig.

Trotz Sicherheitsbeschränkungen und einzelner erforderlicher Genehmigungen ist es für Forschende in Dänemark relativ einfach, Zugang zu den Daten zu erhalten.

Schweden

Schweden hat über 100 Qualitätsregister, die eine breite Palette von Krankheiten abdecken (z.B. >20 verschiedene Tumorarten).

Die Qualitätsaufzeichnungen decken >80 % ihrer Zielgruppe ab.

Die schwedische Regierung verfolgt bereits seit über 10 Jahren aktiv die Strategie, den „Goldschatz“ in den Gesundheitsdaten zu heben.

Die in Schweden verwendeten eindeutigen persönlichen Identifikationsnummern ermöglichen es Forschern, Daten von Millionen von Menschen gleichzeitig über verschiedene Register hinweg zu verknüpfen. Das verleiht Studien große statistische Möglichkeiten – kleine Effekte können erkannt oder ausgeschlossen werden.

Positiv für Forschung und Forschungsbeteiligung ist, dass die Register Teil der landesweiten Gesundheitsversorgung sind. Ein Opt-out der Bürger ist nicht möglich.

Umfangreiche langfristige Daten ermöglichen lange Nachverfolgungen und erlauben es, auch Expositionen zu untersuchen, die erst 30 oder 40 Jahre später z.B. zu Komplikationen führen.

UK

In Großbritannien gibt es über 50 klinische Register. Die Biobank z.B. enthält die genetischen Profile von 100.000 Bürgern und erlaubt es Therapieerfolge mit genetischen Einflussfaktoren abzugleichen.

Die Register in Großbritannien werden mit vielen bemerkenswerten Erfolgen in Verbindung gebracht, darunter Verbesserungen bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schlaganfall, Krebs und orthopädischen Implantaten.

Neben klinischen Maßnahmen werden auch Patientenberichte erfasst.

Die Register sind reichhaltige, detaillierte Informationsquellen – sie enthalten patientenidentifizierbare Informationen, die longitudinal vorliegen und im Laufe der Zeit aktualisiert werden.

Israel

Israel ist bekannt für die Sekundärnutzung medizinischer Daten, stellt jedoch hier einen Sonderfall dar. Das Land verwendet zur Forschung keine Register, sondern greift direkt auf Daten aus den Patientenakten zurück. Diese Daten sind qualitativ so strukturiert und liegen so hochwertig vor, dass sie ohne Weiteres für die Forschung und Entwicklung geeignet sind. Dies liegt zum einen daran, dass es lediglich vier Health Maintenance Organisations (HMOs) gibt, die die Versorgung im gesamten Land sicherstellen und jeweils ein zentrales System operieren. Zum anderen ist das Gesundheitswesen in Israel bereits seit längerem überdurchschnittlich stark digitalisiert.

²⁸ RKKP, Nationella Kvalitetsregister, NHS, Journal of internal medicine, Scandinavian Journal of Public Health, the BMJ

Vier Hürden bei der Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Entwicklung

Damit ein Entwicklungssprung bei der Sekundärnutzung gelingt, gilt es zunächst genau zu verstehen, welche Hürden der Verwendung von Gesundheitsdaten in Forschung und Entwicklung in Österreich derzeit entgegenstehen. Auch hier hilft ein detaillierter Blick auf andere Länder.

Hürde I: Regulatorik

Im Gegensatz zur Spitzengruppe des DHI sind die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung von Versorgungsdaten in Österreich deutlich enger gesteckt (vgl. Abbildung 5: Vergleichsmatrix der rechtlich geregelten Sekundärnutzung von Patientendaten). Das Forschungsorganisationsgesetz (FOG) regelt zwar, dass pseudonymisierte Daten zu Forschungszwecken freigegeben werden können, die rechtliche Hürde zur Übermittlung bereichsspezifischer Personenkenneichen ist jedoch sehr hoch, da ein Beschluss des zuständigen Ministeriums vorliegen muss.²⁹ Bis heute hat es nur im Zuge der COVID-19-Pandemie eine Freigabe von Daten zu Forschungszwecken gegeben – abgesichert über zusätzliche gesetzliche Regelungen³⁰ und dann individuell durch das Gesundheitsministerium. Dieser Prozess wäre auch für alle weiteren Forschungsprojekte nötig, was aufgrund der Komplexität und des fehlenden strategischen Willens langwierig ist. So hat die Datenfreigabe zur Ermittlung der prioritär zu impfendem Bürger auf Basis von Medikationsdaten zwei Monate gedauert. Eine Dauerberechtigung ist derzeit nicht vorgesehen, könnte allerdings in Verbindung mit einer individuellen und standardisierten Prüfung der einzelnen Vorhaben durch einen Ethikrat umgesetzt werden.

Estland, Dänemark und Kanada sind im Punkt Regulatorik weiter: Die Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken ist klar geregelt und wird auch praktiziert. Estland ist das einzige Land aus der Spitzengruppe, in dem Daten nicht dezentral, also am jeweiligen Entstehungsort, sondern zentral an einer Stelle erfasst werden. Diese Stelle kontrolliert nicht nur das Gesundheitsdatensystem, sondern erteilt auch Freigaben zu Forschungszwecken und stellt dementsprechend Daten zur Verfügung. Der zentrale Ansatz gestaltet die Prozesse sehr effizient. In Kanada ist die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in den einzelnen Bundesstaaten unterschiedlich geregelt; es gibt über die lokalen Gesetze der Bundesstaaten hinaus keine national einheitliche Rechtslage. Allerdings arbeiten die Bundesstaaten in einer übergreifenden Organisation, dem Canadian Institute for Health Information (CIHI), zusammen und erstellen Richtlinien, um einheitliche und auf nationaler Ebene vergleichbare Daten zu generieren. Das CIHI verwaltet auch Anträge und Freigaben zur Sekundärnutzung. In Dänemark erfolgt die Datengenerierung und -speicherung ebenfalls dezentral, wird jedoch national einheitlich kontrolliert. Allen Bestrebungen zur Arbeit mit Gesundheitsdaten liegt eine nationale Strategie zugrunde.³¹

²⁹ [Nach § 2 Abs. 2 FOG, abgerufen 2021](#)



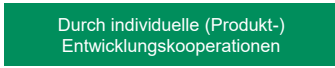


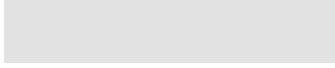



³⁰ [Der Standard, 2020](#)

³¹ [Dierks & Company, 2020](#)

Auch in Israel werden die Daten dezentral gesammelt und zur Verfügung gestellt. Im Unterschied zu den anderen Ländern der Spitzengruppe erfolgt jedoch auch die Sekundärnutzung dezentral. Hierzu schließen die HMOs³² individuelle Forschungs- und (Produkt-)Entwicklungskooperationen und stellen die Daten ihrer Patienten pseudo-/ anonymisiert zur Verfügung. In Israel können Gesundheitsdaten über die Forschung hinaus zur Entwicklung (z.B. im Bereich der Präzisionsmedizin) genutzt werden, was dem Land einen Wettbewerbsvorteil bei der Ansiedlung neuer Unternehmen und Start-ups verschafft.³³ So ist dort nicht nur ein attraktives Ökosystem, sondern auch der Nährboden für eine verbesserte Patientenversorgung entstanden; insbesondere im Bereich der digitalen Versorgung ist Israel mit über 550 aktiven Start-ups sehr gut aufgestellt.³⁴ Ein besonders gutes Beispiel für die Zusammenarbeit zwischen Kliniken und Start-ups ist das Innovationszentrum ARC³⁵ des Sheba Krankenhauses bei Tel Aviv. Hier arbeiten verschiedene Start-ups und Unternehmen in einem geschützten Umfeld unterstützt durch die Daten der HMOs an Innovationen für das Gesundheitswesen. Über die Zeit ist ein „Biotop“ entstanden, aus dem laufend neuen Innovationen hervorgehen. Es ist international für weitreichende Forschungsmöglichkeiten und ideale Bedingungen für die Entwicklung neuer Technologien bekannt. Diese Zusammenarbeit wird von der israelischen Regierung aktiv gefördert.³⁶

Abbildung 5: Vergleichsmatrix der rechtlich geregelten Sekundärnutzung von Patientendaten³⁷

Vergleichsmatrix Primär- und Sekundärnutzung von Gesundheits-/ePA-Daten

	Primärnutzung Versorgung	Sekundärnutzung Forschung ²	Entwicklung ³ von Produkten und Innovationen
	<i>Persönliche Gesundheitsdaten</i>	<i>Pseudonymisierte Gesundheitsdaten</i>	<i>Anonymisierte Gesundheitsdaten</i>
Israel			
Estland, Kanada, Dänemark			
Österreich			

1 Im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie wurde die rechtliche Hürde zur Übermittlung bereichsspezifischer Personenkennzeichen genommen

2 Im Fokus steht die Sekundärnutzung von pseudonymisierten Daten für die Versorgungsforschung, klinische Forschung und „Public Health“ - Die Kategorie „Public Health“ umfasst alle weiteren Aufgaben jenseits der Versorgungsforschung und klinischen Forschung, wie staatliche Gesundheitsberichterstattung, Public Reporting, Qualitätskontrolle, Versorgungssteuerung

3 Die Kategorie „Entwicklung von Produkten und Innovationen“ umfasst die kommerzialisierte Verwendung von anonymisierten Daten bei der Entwicklung von Produkten in den Bereichen Pharmazie, Medizintechnik und digitale Versorgung

Quelle: [Adaptiert von empirica, Bertelsmann Stiftung, 2020](#)

³² Health Maintenance Organization

³³ [Ministry of Health Israel, abgerufen 2021](#); [Lexology, abgerufen 2021](#); [Haaretz, 20219](#)

³⁴ [Ministry of Economy and Industry State of Israel, abgerufen 2021](#)

³⁵ Accelerate, Redesign und Collaborate; Dt.: Beschleunigen, neugestalten, zusammenarbeiten

³⁶ [Sheba Medical Center, abgerufen 2021](#)

³⁷ [Adaptiert von empirica, Bertelsmann Stiftung, 2020](#)

Hürde II: Datenqualität und -verknüpfung

Österreich hat mit der ELGA eine der weltweit fortschrittlichsten elektronischen Patientenakten in der Regelversorgung. Eine Nutzung der Daten zu Forschungs- und Entwicklungszwecken wird derzeit nicht unterstützt. Die Datenverwendung ist relativ stark durch die ELGA-Infrastruktur vorgegeben: Datensätze können für einzelne Patienten nach dem HL7 CDA Standard und Integrationsprofilen basierend auf dem IHE Framework (vgl. Infobox 4: Verschiedene Normschichten von Gesundheitsdaten im Vergleich) abgefragt werden, was die Anforderungen an die Verwendung in der Regelversorgung – also der Nutzung durch einen Arzt – vollständig erfüllt.³⁸

Ein automatisches und effizientes Auslesen einzelner Datenfelder über mehrere Patienten hinweg zum Zweck der statistischen Auswertung oder algorithmischen Mustererkennung ist unter dem Gesichtspunkt der Ressourcenlimitation nicht möglich.³⁹ Was das bedeuten kann, zeigt das Beispiel Budesonid: Bereits Ende 2020 hatte Österreich mit dem Wirkstoff positive Erfahrungen in der Behandlung von COVID-19-Patienten gesammelt. Jedoch konnte erst im April 2021 eine Studie diese ersten Anhaltspunkte bestätigen – dann allerdings mit Daten aus Großbritannien.⁴⁰ Denn in Österreich ist es bislang nicht möglich, benötigte Daten aus der Versorgung für solche Anwendungsfälle zu nutzen. Zwar liegen grundsätzlich die für eine umfassende Versorgungsforschung und anschließende Verbesserung von Prozessen nötigen Daten zu einem großen Teil schon vor. Dementsprechend müssten Mediziner für erste Analysen auch nicht direkt mehr Zeit mit der Dokumentation von Daten verbringen. Doch sind die Daten nicht zusammenführbar. Dazu müsste vor allem das Öffnen der aktuellen ELGA-Infrastruktur zur Verknüpfung von weiteren Datenquellen angegangen werden. Für einige Fragen aus der Versorgungsforschung würde bereits eine Verknüpfung von ELGA-Daten mit Daten aus der Sozialversicherung ausreichen, ohne dass eine weitere Verbesserung der Datenqualität zwingend notwendig ist. Das bedeutet, dass durch eine reine Effizienzsteigerung in der Nutzung der Daten bereits erste Vorteile der Sekundärnutzung erschlossen werden können.

Um die Daten direkt für Forschungs- und Entwicklungszwecke nutzen zu können, wäre eine Auslesemöglichkeit, z.B. via dem global zunehmend adaptierten HL7 FHIR Standard, in Kombination mit entsprechenden Verfahren zur Pseudo-/Anonymisierung notwendig. In Dänemark etwa bauen alle nationalen medizinischen Register auf direkten Datenabfragen der elektronischen Patientenakte nach dem HL7 FHIR Standard auf.⁴¹ Auch in Großbritannien wurde der Standard bereits durchgesetzt – Digitalisierungsprojekte erhalten eine Förderung nur bei Adaption des HL7 FHIR Standards. Das verbessert nicht nur die Interoperabilität, sondern schafft auch Investitionssicherheit für Krankenhäuser.⁴² Beeindruckendes Resultat ist z.B. die kürzlich veröffentlichte Kohorten-Studie zu den neuro- und psychologischen Folgen einer COVID-19-Infektion, die von der Oxford Universität auf Basis einer Analyse von Daten aus britischen Gesundheitsakten erstellt wurde.⁴³

Bei einer gelungenen Verknüpfung von ELGA-Daten mit weiteren Datenquellen (z.B. Sozialversicherungsdaten, klinischen Rohdaten in Registern und weiteren Krankenhausdaten) würde Österreich im Vergleich mit den Spitzenreitern allerdings noch kein Alleinstellungsmerkmal erreichen, sondern nur eine Leistungslücke schließen. Dennoch ist ein solcher Schritt notwendig – um die tatsächliche Datennutzung nachhaltig verbessern zu können und zum Beispiel Fragestellungen aus der Versorgungsforschung im Bereich der kardiometabolischen Krankheiten und Diabetes auf Basis der im Versorgungspfad anfallenden Daten zu beantworten (vgl. Infobox 6: Auszug beispielhafter Versorgungspfade und anfallender Daten – kardiometabolische Krankheiten und Diabetes).

³⁸ [ELGA, abgerufen 2021](#)

³⁹ [Digital-Health-Index Bertelsmann Stiftung, 2018](#)

⁴⁰ [Redaktionsnetzwerk Deutschland, abgerufen 2021](#)

⁴¹ [Clinical Epidemiology, 2019; eHealth Infrastructure Implementation Guide for Denmark, abgerufen 2021](#)

⁴² [NHS Digital, abgerufen 2021](#)

⁴³ [The Lancet, 2020](#)

Infobox 4: Verschiedene Normschichten von Gesundheitsdaten im Vergleich

Norm-schichten	Standards (<i>Auszug</i>)	Kurze Beschreibung und mögliche Verwendung
Medizinische Kodierung	ICD ¹	Globales Klassifikationssystem für die Med. Diagnostik Pflicht in der ambulanten/stationären Versorgung
	SNOMED ²	Terminologiestandard für die Darstellung und Übersetzung klinischer Inhalte, unabhängig von der Ausgangssprache der medizinischen Kodierung
Daten-schemata	HL7v2 und v3	Normen für den Austausch im Gesundheitswesen
	HL7 CDA ³	XML-basierter Standard für den Austausch und die Speicherung klinischer Dokumente (z.B. Arztbriefe)
	HL7 FHIR ⁴	Verfeinerte Version von HL7v3 und CDA zur drastischen Senkung der Implementierungskosten
	DICOM ⁵	Standard für die Kommunikation und Verwaltung medizinischer Bildgebungsinformationen und Metadaten (z.B. Röntgenbilder)
	LOINC ⁶	Standard für die Kommunikation und Verwaltung von Laborinformationen und Metadaten (z.B. großes Blutbild)
Umsetzungs-rahmen	Domänen-spezifische IHE ⁷ -Profile	Förderung der Interoperabilität von IT-Systemen Entwicklung von Daten- und Prozessstandards als Teil domänenspezifischer Profile
	IHE XDS	Aufwendige Spezifikationen für die organisationsübergreifende Übertragung und Verwendung von Dokumenten, insbesondere für die Struktur von EHR

1 International Classification of Diseases; Dt.: Internationale statistische Klassifikation von Krankheiten

2 Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms; Dt.: Systematisierte Nomenklatur der Medizin

3 Clinical Document Architecture; Dt.: Klinische Dokumentarchitektur

4 Fast Healthcare Interoperability Resources; Dt.: Schnelle Interoperabilitätsressourcen im Gesundheitswesen

5 Digital Imaging and Communications in Medicine; Dt.: Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin

6 Logical Observation Identifiers Names and Codes; Dt.: Logische Beobachtungskennungen und Kodierungen

7 Integrating the Healthcare Enterprise; Dt.: Integration von Gesundheitsunternehmen

Werden über die Verknüpfung von Daten aus ELGA und Sozialversicherung hinaus auch Daten aus der digitalen Versorgung in den Health Data Space eingebunden, kann Österreich nicht nur die Patientenversorgung weiter verbessern, sondern sich als europäischer Schlüsselmarkt für digitale Gesundheit etablieren. Eine solche Einbindung würde es ermöglichen, u.a. Daten in Untersuchungen miteinbeziehen, die klassischerweise außerhalb des Regelversorgungskontexts entstehen (z.B. Blutzuckerwerte durch ein Continuous Glucose Monitoring Device bei Diabetespatienten). Voraussetzung ist eine klare Definition von Schnittstellen, über die Drittanbieter an die existierende Infrastruktur andocken und generierte Daten zur Verfügung stellen oder bereits vorhandene Daten nutzen können.

Neben Diagnosedaten der Regelversorgung aus der ELGA, Krankenhausdaten, Sozialversicherungsdaten und Daten von Anwendungen aus der digitalen Versorgung wäre es außerdem sinnvoll, Genomdaten zu verknüpfen. Auf diese Weise könnten zum Beispiel bei Krebstherapien wichtige Daten zur Wirksamkeit bei individuellen Patienten gewonnen werden. Dänemark beispielsweise praktiziert dies bereits, in Österreich blieben Initiativen zum Aufbau eines Genomregisters bisher erfolglos.⁴⁴

Christoph Bock

Professor für Medizinische Informatik an der Medizinischen Universität Wien und Principal Investigator am CeMM Research Center for Molecular Medicine of the Austrian Academy of Sciences

„Wir brauchen die Integration zwischen molekularen und medizinischen Daten, um wirklich Fortschritte in der personalisierten Medizin zu machen. Insbesondere in der Behandlung ist diese Integration noch nicht angekommen. Die Verknüpfung der medizinischen Historie zu den molekularen Profilen eines Tumors und der entsprechenden Medikation für jeden Patienten, insbesondere auch zu einem frühen Zeitpunkt der Behandlung, ist die große Herausforderung, die es zu lösen gilt.“

Zur **tiefgehenden Sekundärnutzung** in der Forschung und Entwicklung ist eine radikal verbesserte Datenqualität notwendig. Das heißt, dass die Daten die Anforderungen an eine hohe regulatorische und medizinische Güte je nach Anwendungsfall bestmöglich erfüllen müssen (vgl. Infobox 5: Daten hoher regulatorischer und medizinischer Güte). Anhand von Anwendungsfällen muss für spezifische Fragestellung in einem therapeutischen/medizinischen Gebiet eine Zielqualität definiert werden, an der sich alle neu generierten Daten messen lassen sollten. Die Bandbreite der Anwendungsfälle ist groß: von einer Echtzeitverarbeitung von Daten im OP bis zur nachträglichen Analyse von groß angelegten Studien von Krankheitsverläufen über verschiedene Versorgungsbereiche hinweg. Bei allen Anwendungsfällen muss sichergestellt werden, dass die generierten, hochqualitativen Daten semantisch interoperabel sind, um diese in weiteren Anwendungsfällen nutzen zu können. Die Zielqualität sollte sich, sofern vorhanden, an einheitlichen, international anerkannten Standards messen lassen (z.B. Kodierungsstandard SNOMED CT). Beispiel Onkologie: Im Verlauf des Versorgungspfades werden heute viele Daten unstrukturiert und strukturiert generiert und genutzt (vgl. Infobox 6: Auszug beispielhafter Versorgungspfade und anfallender Daten - Onkologie). Doch um wichtige Analysen entlang des Versorgungspfades durchführen zu können, braucht es strukturierte Daten in hoher regulatorischer und medizinischer Güte. So setzt etwa die Verlaufskontrolle im Rahmen einer Therapie die standardisierte Befundung einer semantisch korrekten Verknüpfung von Rohdaten (z.B. Bilddaten) mit Befunddaten (Tumorposition, -größe, -entwicklung) voraus.⁴⁵ Auch verknüpfte Biomarker können z.B. für die Entwicklung neuer Wirkstoffkombinationen relevant sein.

⁴⁴ [Genom Austria, Austria, abgerufen 2021](#)

⁴⁵ [Radiology, 2020](#)

Ein Beispiel für Daten ohne hohe regulatorische und medizinische Güte sind radiologische Befundungen, die als Freitext erstellt werden. Sie sind damit nicht maschinenlesbar und in vielen Fällen auch nicht eindeutig oder sogar unvollständig.⁴⁶ Eine Abhilfe via Verfahren zur nachträglichen Datenstrukturierung mit Techniken des Natural Language Processing (NLP) erweisen sich in der Praxis noch als unzureichend, da sie insbesondere die Vollständigkeit von Daten nicht kontrollieren oder herstellen können.⁴⁷ Vor allem die semantische Verknüpfung von Roh- und Befunddaten kann nur mittels medizinischer Expertise erfolgen. Hier ergibt sich allerdings eine Diskrepanz zwischen den Daten, die für die Versorgung primär von den Leistungserbringern erfasst werden, und den Informationen und Annotationen, die für Forschungs- und Entwicklungszwecke zusätzlich meist unerlässlich sind. So kann zum Beispiel der Abstand eines Rektumkarzinoms zu den mesorektalen Faszen auf den ersten Blick eine untergeordnete Rolle in der Versorgung spielen und erst bei der Radiochemotherapie oder einem chirurgischen Eingriff relevant werden. Darüber hinaus ist der exakte Schweregrad der Erkrankung häufig nicht angegeben und wenn, dann meist nicht in strukturierter Form. Somit wird auch nicht lückenlos dokumentiert, wie sich der Schweregrad der Erkrankung unter Therapie verändert. Solche Informationen können, über eine Mehrzahl an Patienten generiert und statistisch ausgewertet, wichtige Erkenntnisse für die klinische Forschung liefern. Von solchen „besseren“ Daten würde auch die Regelversorgung profitieren. Insbesondere die Effizienz der Versorgung könnte gesteigert werden, da verlässlichere Daten zu weniger Rückfragen und Neubewertungen führen. Heute werden radiologische Bilder mehrfach von unterschiedlichen Ärzten begutachtet, allerdings sind die unterschiedlichen Einschätzungen aufgrund fehlender Struktur nicht vergleichbar.

Ein weiteres Problem kommt hinzu: Sollen zu Forschungs- und Entwicklungszwecken bereits in der Regelversorgung Daten regulatorischer und medizinischer Güte generiert werden, müssen granulare Datenstandards und -modelle genutzt werden. Idealerweise geschieht das im Rahmen standardisierter Datengenerierungsprozesse entlang der Versorgungspfade. Nur so können Daten, die von verschiedenen Leistungserbringern an verschiedenen Orten zu verschiedenen Zeiten erzeugt werden, vergleichbar gemacht werden. Diesem Nutzen steht jedoch kein unmittelbarer Vorteil für Arzt oder Patienten gegenüber. Der Mehrwert entsteht erst mittel- bis langfristig, wenn die Daten für einen Erkenntnisgewinn in der Forschung genutzt werden. Deswegen könnte zur Generierung besserer Forschungsergebnisse kurzfristig, z.B. in ausgewählten Fachbereichen der Onkologie, eine softwareunterstützte Befundung, also ein strukturierter und standardisierter Datengenerierungsprozess als Best Practice föderal verpflichtend pilotiert werden. Nur so ließe sich sicherstellen, dass Ärzte eine strukturierte Befundung bei allen Datensätzen leicht durchführen können und die semantische Interoperabilität gewährleistet ist. Sollten sich in solchen Piloten die erwarteten Erfolge zeigen, ist ein weiteres Ausrollen dieser Form der strukturierten Befundung auf Bundesebene leichter möglich.

Langfristig muss allerdings ein Weg gefunden werden, wie eine bessere Datenqualität ohne zusätzlichen Arbeitsaufwand ermöglicht werden kann – z.B. durch Innovationen zur effizienten, automatisierten Erfassung. Damit Unternehmen entlang von Versorgungspfaden Innovationen in der Datenwertschöpfung bereitstellen können, brauchen sie jedoch Zugang zu den Daten. Damit müssen Daten für die Nutzung im privatwirtschaftlichen Bereich nicht nur Anforderungen an regulatorische und medizinische Güte erfüllen, sondern auch mit einer entsprechenden Freigabe verknüpft sein. In Deutschland beispielsweise ist eine Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten von vornherein ausgeschlossen. Hier erfolgt eine zentrale Datensammlung und Weitergabe an ein Forschungszentrum, das auf Antrag Zugang zu den pseudo-/anonymisierten Daten gewährt. Ein individueller Opt-in ist nicht vorgesehen.⁴⁸

Bei flächendeckender Verfügbarkeit strukturierter, hochqualitativer Daten hätte Österreich ein Alleinstellungsmerkmal im Vergleich zu anderen Ländern mit überdurchschnittlich guten medizinischen Registern. Auf diese Weise könnte ein langfristiger Vorteil entstehen – derartig qualitativ hochwertige Daten ließen sich nicht nur in einer spezifischen Forschungssituation verwenden, sondern sind auch geeignet, KI-Anwendungen zu trainieren.

⁴⁶ [European Radiology Society, 2018](#)

⁴⁷ [Journal of Biomedical Semantic, 2018](#)

⁴⁸ [Dierks & Company, 2020](#)

Infobox 5: Daten hoher regulatorischer und medizinischer Güte⁴⁹

Daten mit "hoher regulatorischer und medizinischer Güte" sind ...

Hoch-qualitativ/ valide	Hoch-qualitative verarbeitete Daten bündeln standardisiert und einheitlich die relevanten medizinischen Informationen ¹ am Entstehungsort. Rohdaten bilden Prozesse und Objekte aus der Realität korrekt ab.
Komplett	Vollständigkeit erfordert vordefinierte Regeln für die Abstraktion von strukturierten und unstrukturierten Daten, Datenharmonisierung und Qualitätsüberwachung. Die Vollständigkeit muss an geeigneten Goldstandards (z.B. National Death Index für das Sterbedatum) gemessen werden.
Verknüpfbar	Daten können aus verschiedenen Quellen verbunden und korrekt semantisch verknüpft werden ohne das Informationen verloren gehen oder in falscher Beziehung zueinander stehen.
Longitudinal	Daten aus verschiedenen Quellen sind longitudinal angelegt, korrekt datiert und lassen so Rückschlüsse über Verläufe und Zeitreihen zu.
Generalisierbar	Daten basieren auf einem breiten Spektrum von Patienten, was zu einer besseren Verallgemeinerbarkeit führt. Potenzielle Verzerrungen (z.B. geografische Repräsentation) müssen identifiziert und korrigiert werden, um angemessene statistische Anpassungen zu ermöglichen.
Skalierbar	Daten werden exponentiell komplizierter, wenn die Anzahl der Patienten und Variablen steigt. Eine Skalierung fordert ein modulares Datenmodell, das in mehreren Kontexten verwendet werden kann und die Modellevolution erleichtert, sowie eindeutige Variablendefinitionen, insbesondere für Endpunkte ermöglicht.
Rückverfolgbar/ transparent	Die Herkunft eines Datenpunkt muss klar, rückverfolgbar und auditierbar sein, sodass eventuelle Änderungen und Fehler nachvollzogen werden können.
Aktuell/recht- zeitig verfügbar	Insbesondere bei Medizinprodukten, die Entscheidungen in Echtzeit treffen müssen, ist sicherzustellen, dass alle Daten zum nötigen Zeitpunkt zur Verfügung stehen (z.B. Navigationssysteme für den OP)

¹ Nach einem entsprechenden Standard wie ICD (International statistical classification of diseases and related health) oder SNOMED (Terminologiestandard für die Darstellung klinischer Inhalte, unabhängig von der Ausgangssprache)

⁴⁹ [Adaptiert von Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2018](#)

Infobox 6: Auszug beispielhafter Versorgungspfade und anfallender Daten, Kardiometabolische Krankheiten und Diabetes (1/2)

Niedrig

 Mittel

 Hoch

 V Versorgung

 F Forschung

 E Entwicklung

„Station“ im Versorgungspfad	Ereignis	Artefakt	Derzeitige Daten und deren Qualität				Zukünftige Nutzung	
			Verfügbarkeit ¹	Strukturierung ²	Kodierung ³	Zentralisierung ⁴	Relevanz ⁵	Beispiele für Anwendungsfälle
Ambulant Patient Zuhause	Prävention / Bemerkung Symptome	Aktivitätstracker / Wearables						V Erinnerung Vorsorgeunter- suchung, Ernährungstipps etc.
		Symptom Checker						F Entwicklung Erkenntnissen zu Diabetesentstehung und Prävention
Hausarzt	Differenzial- diagnose / Zufallsbefund	Rezept						V Verständnis Diabetesrisi- kofaktoren und Etablierung zielgerichteter Früherken- nungs-Screenings
		Labor						F Assoziation von Medikation und Diabetesentstehung
		Anamnese und klinische Unter- suchungen						E Optimierung Selbstdiagno- se/ Risikobewertungs-Tools
Spezia- list (z.B. Diabe- tologe, Kardio- loge)	Diagnose und initiale Behandlung	Labor						V Optimierung & Verfei- nerung bestehender Leitlinien
		Arztbrief						F Generierung von klinischer Evidenz
		Anamnese und klinische Unter- suchungen						E Entwicklung KI-gestützter Diagnoseverfahren
Patien- tenauf- klärung	Einver- ständnis zur Sekundär- nutzung der Daten	Feingranulare Zustimmung zur Verwendung						V Grundlage für jegliche Aktivitäten
								F Grundlage für jegliche Aktivitäten
								E Grundlage für jegliche Aktivitäten

1 Unabhängig von der Beschaffenheit können Daten am Ort der Generierung gut (hoch) oder schlecht (niedrig) verfügbar sein

2 Daten können beispielsweise in Form von Freitext (Niedrig) bis semantisch verknüpft mit strukturierten Daten (Hoch) vorliegen

3 Daten können nicht standardisiert (Niedrig) bis standardisiert (Hoch) sein z.B. nach internationalen Standards wie ICD-10 oder SNOMED-CT

4 Daten können z.B. durch die ELGA dezentral (Niedrig) bis zentral (Hoch) abrufbar sein

5 Beurteilung erfolgt vorwiegend nach dem Gesichtspunkt, welche Daten für die Abbildung einer kardiometabolischen und Diabetik Journey essenziell sind

Infobox 6: Auszug beispielhafter Versorgungspfade und anfallender Daten, Kardiometabolische Krankheiten und Diabetes (2/2)

Niedrig
 Mittel
 Hoch
 V Versorgung
F Forschung
E Entwicklung

„Station“ im Versorgungspfad	Ereignis	Artefakt	Derzeitige Daten und deren Qualität			Zukünftige Nutzung			
			Verfügbarkeit ¹	Strukturierung ²	Kodierung ³	Zentralisierung ⁴	Relevanz ⁵	Beispiele für Anwendungsfälle	
Je nach Fortschreiten der Symptome	Ambulant Patient Zuhause	PREMs / PROMs	Lebensqualität						
		Monitoring (z.B. Blutzucker-, Blutdruckmessung)	Labor						V Optimierung Lebensqualität (Dosisanpassung) F Verständnis Risiko/Mechanismus von Nebenwirkung E Einbezug von Lebensqualität in Vergütung
		Medikation	Einnahme, Rezeptdaten, u.a. ATC-Code						
	Apotheke	Einlösen eines Rezeptes	Rezeptdaten, u.a. ATC-Code						V Verständnis & Optimierung Adhärenz
	Spezialist (z.B. Diabetologe, Kardiologe)	Verlaufskontrolle und Stratifizierung	Labor						V Präventive, individuelle Therapieanpassung; frühe Prädiktion möglicher Eskalation
			Arztbrief						F Evidenz für Langzeittherapieerfolg/Nutzen von Therapien/Diagnosetools/Medizinprodukten
		Anamnese und klinische Untersuchungen						E Hinweise auf Therapie-schemata außerhalb von Zulassung/Leitlinien	
Fortlaufende chronische Erkrankung	Patient Zuhause	PROMs im Langzeitverlauf	Lebensqualität						V Früherkennung möglicher Spätfolgen (Depression) F Lebensqualität und Folgen von Diabetes, z.B. Sozioökonomie
	-	Tod (anderer Ursache)	-						F Einfluss aller vorheriger Parameter auf „Overall Survival“

1 Unabhängig von der Beschaffenheit können Daten am Ort der Generierung gut (hoch) oder schlecht (niedrig) verfügbar sein

2 Daten können beispielsweise in Form von Freitext (Niedrig) bis semantisch verknüpft mit strukturierten Daten (Hoch) vorliegen

3 Daten können nicht standardisiert (Niedrig) bis standardisiert (Hoch) sein z.B. nach internationalen Standards wie ICD-10 oder SNOMED-CT

4 Daten können z.B. durch die ELGA dezentral (Niedrig) bis zentral (Hoch) abrufbar sein

5 Beurteilung erfolgt vorwiegend nach dem Gesichtspunkt, welche Daten für die Abbildung einer kardiometabolischen und Diabetik Journey essenziell sind

Infobox 6: Auszug beispielhafter Versorgungspfade und anfallender Daten, Onkologie (1/2)⁵⁰

Niedrig
 Mittel
 Hoch
 V Versorgung
F Forschung
E Entwicklung
★ Alleinstellungsmerkmal gegenüber anderen internationalen Krebsregistern

„Station“ im Versorgungspfad		Ereignis	Artefakt	Derzeitige Daten und deren Qualität			Zukünftige Nutzung		Beispiele für Anwendungsfälle
				Verfügbarkeit ¹	Strukturierung ²	Kodierung ³	Zentralisierung ⁴	Relevanz ⁵	
Ambulant	Hausarzt	Krankengeschichte, insb. jährliche Vorsorgeuntersuchung	Rezept						V Verständnis Krebsrisikofaktoren und Etablierung zielgerichteter Früherkennungs-Screenings F Assoziation von Medikation und Krebsentstehung E Optimierung Selbstdiagnose/Risikobewertungs-Tools
			Labor						
			Anamnese und klinische Untersuchungen						
Krankenhaus/ Stationär	Lungenkrebszentrum	Diagnostische Abklärung	Strukturierte Bilddaten (z.B. CT, MR,...)						V Optimierung & Verfeinerung bestehender Leitlinien F Validierung neuer Tumor-Biomarker/Testverfahren ★ E Entwicklung KI-gestützter Diagnoseverfahren
			Pathologiedaten (z.B. Stanzbiopsie)						
			Molekularbiologische Untersuchung des Tumors						
			Arztbrief						
Patientenaufklärung	Einverständnis zur Sekundärnutzung der Daten	Feingranulare Zustimmung zur Verwendung	Ggf. (Tumor-) Gewebe für Biobank und Forschung						V Grundlage für jegliche Aktivitäten F Grundlage für jegliche Aktivitäten ★ E Grundlage für jegliche Aktivitäten
Thoraxchirurgie	Operation	Operation	OP-Daten (Ablauf, Videos, Roboterdaten)						V Benchmark zu Behandlungsqualität F Verständnis der Risikofaktoren von Komplikationen, bzw. Optimierung der Resektion E Entwicklung innovativer/ KI Chirurgie-Assistenzsysteme (z.B. Robotik/ Navigation, Komplikationswarnung)
			Pathologiebefund						
			Arztbrief/OP Bericht						
			MEL-Leistung						
Strahlentherapie	Strahlentherapie (z.B. Radiochirurgie)	Strahlentherapieplan	Strahlentherapieplan						V Personalisierte Anpassung Strahlendosis F Generierung von klinischer Evidenz ★ E Entwicklung Algorithmen für individualisierte, zielgenaue Bestrahlung
			Arztbrief						
			MEL-Leistung						

¹ Unabhängig von der Beschaffenheit können Daten am Ort der Generierung gut (hoch) oder schlecht (niedrig) verfügbar sein
² Daten können beispielsweise in Form von Freitext (Niedrig) bis semantisch verknüpft mit strukturierten Daten (Hoch) vorliegen
³ Daten können nicht standardisiert (Niedrig) bis standardisiert (Hoch) sein z.B. nach internationalen Standards wie ICD-10 oder SNOMED-CT
⁴ Daten können z.B. durch die ELGA dezentral (Niedrig) bis zentral (Hoch) abrufbar sein
⁵ Beurteilung erfolgt vorwiegend nach dem Gesichtspunkt, welche Daten für ein Krebsregister essenziell sind, falls diese Daten in anderen internationalen Krebsregistern kein Standard sind Kennzeichnung mit einem Stern als Alleinstellungsmerkmal

⁵⁰ Interview mit dem Leiter des Tumorzentrums Oberösterreich Prof. Dr. Weltermann, 2021

Infobox 6: Auszug beispielhafter Versorgungspfade und anfallender Daten, Onkologie (2/2)⁵⁰

Niedrig
 Mittel
 Hoch
 V Versorgung
F Forschung
E Entwicklung
★ Alleinstellungsmerkmal gegenüber anderen internationalen Krebsregistern

„Station“ im Versorgungspfad	Ereignis	Artefakt	Derzeitige Daten und deren Qualität			Zukünftige Nutzung		Beispiele für Anwendungsfälle			
			Verfügbarkeit ¹	Strukturierung ²	Kodierung ³	Zentralisierung ⁴	Relevanz ⁵				
Onkologie	Adjuvante Chemotherapie	Vollständige Medikation (Therapie + Begleittherapie + Prophylaxen)						V Anpassung von Leitlinien F Verständnis individueller Ansprechverhalten und molekularer Mechanistik			
		Arztbrief						E Entwicklung & Zulassung innovativer Kombinationstherapien (Wirkstoff, Dosis)			
		MEL-Leistung									
Supportivmedizin	Beratung (Ernährung, Psychoonkologie, Physiotherapie, ...)	Konsile, Ernährungsbefund, Physiotherapieempfehlung, Pflegeempfehlung						V Ausgleich regionaler Unterschiede F Evidenz zur Effektivität von Supportprogrammen			
Ambulant	Patient Zuhause	PREMs / PROMs	Lebensqualität, Toxizität						V Optimierung Lebensqualität (Dosisanpassung) F Verständnis Risiko/Mechanismus von Nebenwirkung E Einbezug von Lebensqualität in Vergütung		
				Extramurale Apotheke	Einlösen eines Rezeptes	Rezeptdaten, u.a. ATC-Code					V Verständnis & Optimierung Adhärenz
				Spitalsambulanz	Intramurale Verlaufskontrolle & Tumornachsorge	Toxizitätserfassung					
Labor								F Evidenz für Langzeittherapieerfolg/Nutzen von Therapien/Produkten			
Therapieende	Geneesung	PROMs nach Therapieende	Lebensqualität, Toxizität						V Früherkennung möglicher Spätfolgen (Depression) F Lebensqualität und Folgen von Krebs, z.B. Sozioökonomie		
				Tod (anderer Ursache)						F Einfluss aller vorheriger Parameter auf „Overall Survival“	

➤ Krebsregister 4.0 mit Zugriff auf alle Daten entlang des Versorgungspfad überträte herkömmliche Krebsregister (z.B. Schweden) in Detailgrad und Präzision

¹ Unabhängig von der Beschaffenheit können Daten am Ort der Generierung gut (hoch) oder schlecht (niedrig) verfügbar sein
² Daten können beispielsweise in Form von Freitext (Niedrig) bis semantisch verknüpft mit strukturierten Daten (Hoch) vorliegen
³ Daten können nicht standardisiert (Niedrig) bis standardisiert (Hoch) sein z.B. nach internationalen Standards wie ICD-10 oder SNOMED-CT
⁴ Daten können z.B. durch die ELGA dezentral (Niedrig) bis zentral (Hoch) abrufbar sein
⁵ Beurteilung erfolgt vorwiegend nach dem Gesichtspunkt, welche Daten für ein Krebsregister essenziell sind, falls diese Daten in anderen internationalen Krebsregistern kein Standard sind Kennzeichnung mit einem Stern als Alleinstellungsmerkmal

⁵⁰ Interview mit dem Leiter des Tumorzentrums Oberösterreich Prof. Dr. Weltermann, 2021

Hürde III: Datenhoheit

Egal, ob es um Daten beispielsweise aus der ELGA oder der Sozialversicherung geht – das Bestimmungsrecht muss primär beim Patienten liegen.⁵¹ Dies gilt umso mehr, da es künftig immer mehr Daten an verschiedenen Speicherorten geben wird, die Patienten selbst generieren (z.B. PROMs oder Adhärenzdaten für Medikation⁵²) oder durch mobile medizinische Geräte erstellt werden (z.B. Blutzuckerwerte durch ein Continuous Glucose Monitoring Device bei Diabetespatienten). Grundsätzlich zeigen Patienten eine hohe Bereitschaft (75%⁵³ bis 94%⁵⁴), Daten zu teilen – wenn es der eigenen Gesundheit oder der Verbesserung genutzter Anwendungen dient und die eigene Identität dabei geschützt ist. Dies sind Kernvoraussetzungen, um Patienten dazu zu bewegen, ihre Daten dem Motto „Daten retten Leben“ entsprechend zur Verfügung stellen und dadurch die Grundlagen für neue Erkenntnisse zu legen. Bei der Sekundärnutzung für Forschung und Entwicklung geht es demnach nicht nur um die direkte Auswertung vorhandener Daten, sondern um einen Generationenvertrag zwischen Patienten zur langfristigen Verbesserung des Patientenwohls.

Um der Datenhoheit der Patienten gerecht zu werden und mehr Akzeptanz für die Datennutzung zu schaffen, fehlt derzeit jedoch ein feingranulares, skalierbares und manipulationssicheres Berechtigungsmanagement von Gesundheitsdaten. Als Lösung bietet sich eine universelle, feingranulare Konsentierungslösung an, die unabhängig von einer spezifischen Erkrankung die Bereitschaft des Patienten zur Weitergabe und Nutzung der Daten abbildet. Generelle Nutzerbestimmungen, wie beim Opt-out Verfahren, werden dadurch ersetzt. Die Frage, welche Akteure Patientendaten nutzen dürfen, wird in Politik, Wissenschaft und Gesellschaft kontrovers diskutiert und mit Verweis auf den Datenschutz oft restriktiv ausgelegt. Eine solche Konsentierungslösung, beispielsweise in Form eines „Datenfreigabepass“, würde es Bürgern ermöglichen, über einen standardisierten, transparenten und manipulationssicheren digitalen Prozess selbst zu entscheiden, welche Daten sie für welche Zwecke einer Sekundärnutzung freigeben wollen. Dieser Datenfreigabepass könnte über bestehende Strukturen wie z.B. Einwilligungsmöglichkeit bei ELGA, etc. oder über eine gänzlich neue Struktur erreicht werden. Dieser Prozess sollte bundesländerübergreifend die Umsetzung des Patientenwillens auch dann ermöglichen, wenn Projekte in einem sonst klar beschriebenen Forschungsbereich zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht im Einzelnen benannt werden können. Patientenorganisationen sind als Beratungsstellen miteinzubeziehen.

Die Datennutzung muss mit maximaler Transparenz einhergehen. So sollte es den Patienten ermöglicht werden, im Nachhinein zu überprüfen, welche Forschungseinrichtungen oder Unternehmen ihre Daten verwendet haben. Auch könnte es die Bereitschaft zum Datenteilen erhöhen, wenn die Patienten auszugsweise über besonders relevante Forschungsfragen informiert werden, denen auf Basis ihrer Daten nachgegangen wurde. Dies würde den Patienten direkt zurückspielen, welchen Beitrag sie zur Verbesserung des Gesundheitswesens geleistet haben.

Damit eine digitale Konsentierungslösung funktioniert, muss ein Zugriff auf Einwilligungserklärungen in Echtzeit für eine sehr große Nutzerbasis möglich sein. In Smartphones beispielweise ist die Einwilligung der Datennutzung für verschiedene Apps (z.B. Nutzung der GPS-Ortung durch eine Navigationsapp) jederzeit durch den Nutzer freizugeben bzw. wiederaufzuheben. Das Betriebssystem des Smartphones garantiert dies durch ein modernes technisches Framework und Vollautomatisierung der zugehörigen Prozesse. Entwickler von Anwendungen der digitalen Versorgung könnten auf ähnliche Funktionen aufsetzen. Um bei der Sekundärnutzung jedoch unabhängig von einer Verbindung zum Patienten zu sein, muss die Einwilligung nicht nur auf dem Endgerät, sondern auch zentral und mit allen Daten des Patienten verknüpft gespeichert und bei Änderungen angepasst werden (vgl. Abbildung 6: Schematische Integration der Einwilligungserklärungen in den Health Data Space). Nur so könnten zum Beispiel Krankenhäuser bei entsprechender Einwilligung Daten weitergeben.

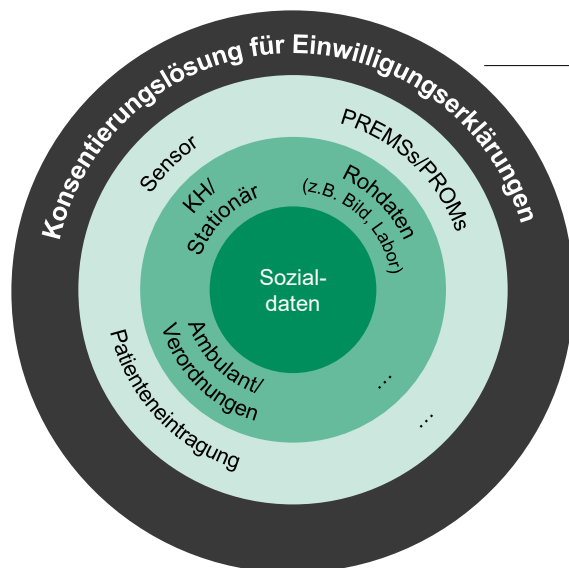
⁵¹ Grundrecht auf Datenschutz in der Verfassungsbestimmung des Art 1 § 1 DSGVO, idF BGBl I 165/1999

⁵² Adhärenz zu Medikamenten die der Patient selbst in einer Anwendung z.B. App einträgt

⁵³ [The Lancet, 2020](#)

⁵⁴ [Oxford academic, 2020](#)

Abbildung 6: Schematische Integration der Einwilligungserklärungen in den Health Data Space



Zusätzlich zu den verschiedenen Gesundheitsdaten ist es essentiell, auch die **Einwilligungserklärungen** der Patienten ordnungsgemäß **zu verknüpfen**.

Das verwendete Datenmodell sollte es ermöglichen, in den **Metadaten der jeweiligen Datensätze** möglichst **spezifische Angaben zur Nutzbarkeit** der Datensätze zu hinterlegen. So könnte sogar auf Ebene der Datenfelder festgelegt werden, welche Informationen vor der Sekundärnutzung abgetrennt oder ersetzt werden müssen.

Auch wenn die Sekundärnutzung anonymisierter Daten geringeren rechtlichen Einschränkungen unterliegt und unter Umständen keine explizite Einwilligung der Patienten erfordert, sollte das Rechtemanagement einer Konsentierungslösung auch auf diese Daten ausgeweitet werden. Die Akzeptanz der Verwendung von Gesundheitsdaten, z.B. in der Forschung zur Bekämpfung von COVID-19, ist in Österreich hoch.⁵⁵ Darauf aufbauend können die Forschung und Innovationstreiber durch eine Selbstverpflichtung gegenüber den Patienten Verantwortung übernehmen und Daten auch in anonymisierter Form nur dann für Forschung und Entwicklung nutzen, wenn eine Freigabe der Patienten vorliegt. Das stärkt das Bestimmungsrecht der Patienten, was sich nicht nur die grundsätzliche Bereitschaft erhöht, Daten zu teilen, sondern sich auch wiederum positiv auf die Adoption digitaler Gesundheitsanwendungen allgemein auswirken kann.

Österreich hat bereits bewiesen, dass ähnliche Lösungen auf Basis der ELGA-Infrastruktur gut umsetzbar sind, wie sich etwa an der ELGA-Erweiterung e-Impfpass zeigt. Im finalen Ausbaustand wird die Dokumentation der erfolgten Impfungen über den elektronischen Zugang nicht nur direkt in der Akte des Patienten eingetragen, sondern auch in einem zentralen österreichischen Impfregister gespeichert. Dieses Register stellt das Herzstück der neuen Lösung dar und ermöglicht zusätzlich zu den Vorteilen für die Patienten die Erstellung epidemiologischer Auswertungen auf Basis pseudonymisierter Daten. Dadurch können nationale Impfquoten deutlich genauer überprüft werden. Es ist sogar vorgesehen, dass durch einen Abgleich der individuellen Impfungen mit dem ständig aktualisierten nationalen Impfplan personalisierte Impfeempfehlungen an die Bürger zurückgespielt werden.⁵⁶

⁵⁵ [Gallup Institut, 2020](#)

⁵⁶ [ELGA, abgerufen 2021](#)

Hürde IV: Datenschutz und Governance

Je größer die Gefahr von Rückschlüssen auf eine einzelne Person ist, desto weniger sind Patienten bereit, Gesundheitsdaten zu teilen. Um diese Gefahr zu minimieren, braucht es eine zentrale Vertrauensstelle, die dafür sorgt, dass Konzepte der Pseudonymisierung und Anonymisierung entwickelt und umgesetzt werden. Personen-identifizierende Gesundheitsdaten müssen vor jeglicher weiteren Verarbeitung von den restlichen Gesundheitsdaten technisch getrennt werden. Im Falle der Pseudonymisierung werden identifizierende Daten durch Pseudonyme ersetzt und ein Rückschluss auf die Person erschwert. Bei der Anonymisierung werden die Daten so verändert, dass eine Identifikation der Person nicht mehr möglich ist. Longitudinaldaten – die für die Forschung und Entwicklung sowie die Versorgungsforschung und -planung entscheidend sind – entstehen, indem Datensätze einer Person von unterschiedlichen Zeitpunkten oder aus verschiedenen Datenquellen zusammengeführt werden. Dazu müssen die Datenpunkte in pseudonymisierter Weise vorgehalten werden. Österreich könnte durch die Bereitstellung dieser „verknüpften“ Daten Forschung und Entwicklung fördern.

Durch ein stufenartiges Bereitstellungs- und Übermittlungskonzept wird sichergestellt, dass nur der minimal und absolut notwendige Umfang an Daten den Datennutzern zur Verfügung gestellt wird. Das Spektrum der Daten-Stufen beginnt bei anonymen und aggregierten Daten und endet mit nicht-verfremdbaren Biomaterialien oder genetischen Daten. Soll ein Datennutzer Zugriff auf Datensätze bekommen, die so umfangreich sind, dass eine Re-Identifikation einer Person nicht ausgeschlossen werden kann, gibt es ein Antragsverfahren. Für das Antragsverfahren ist eine institutionalisierte – idealerweise zentrale – Kontrolle erforderlich. Ein Beispiel für eine solche Kontrollbehörde ist Findata, die in Finnland für alle auf die Sekundärnutzung der Gesundheitsdaten gerichtete Anträge zuständig ist. Die Antragsstelle müsste das Ausmaß der ethischen Risiken und den Hintergrund der Forschung bewerten sowie den Ausgleich zwischen dem Schutz der Grundrechte der betroffenen Person und der Privilegierung der Forschung finden. Es muss lediglich für jede Nutzung von Gesundheitsdaten eine individuelle Nutzungsvereinbarung zwischen Unternehmen und datenbereitstellendem HMO geschlossen werden.

Darüber hinaus gilt es in Österreich, Rahmenbedingungen und Verhaltensregeln (z.B. in Form eines „Code-of-Conduct für Nutzung von Gesundheitsdaten“) für eine vertrauensvolle und datenschutzkonforme Verarbeitung und Nutzung der Daten festzulegen. Diese Maßnahmen würden zwar über die Umsetzung und Auslegung aktueller gesetzlicher Regeln hinausgehen, die Bereitschaft zum Datenteilen jedoch erhöhen.

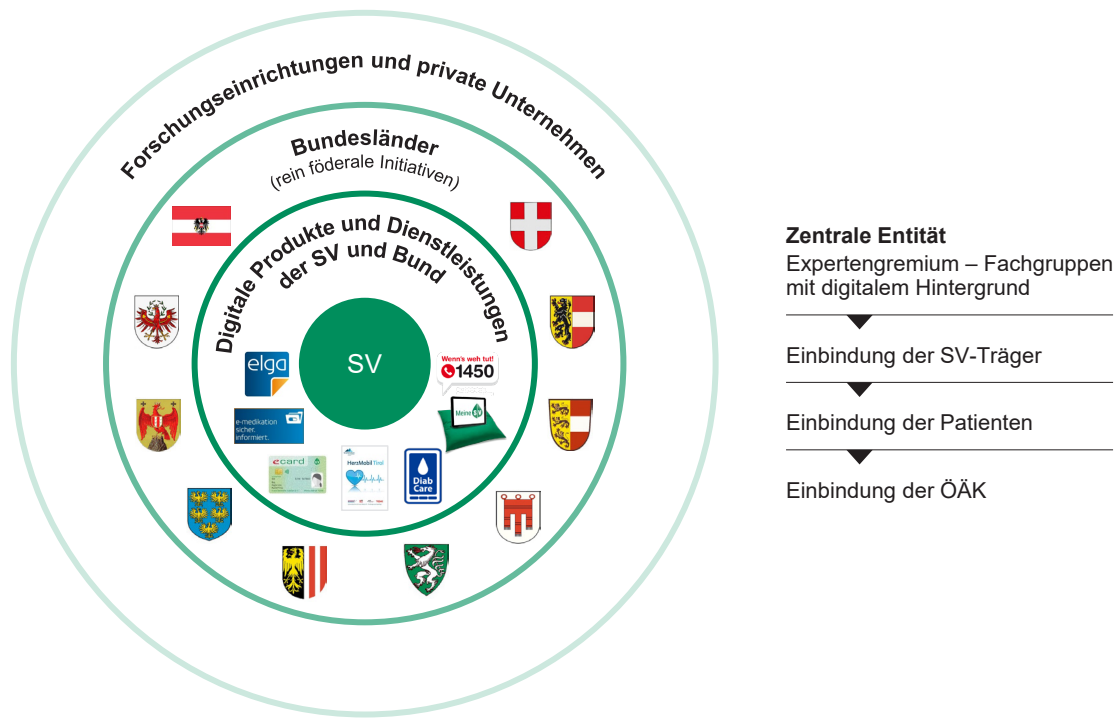
Johannes Warter

Universitätsassistent Fachbereich Arbeits-, Wirtschafts- und Sozialrecht an der Universität Salzburg

„Wir schützen im Datenschutz ja nicht die Daten, sondern es geht um die Personen die dahinterstecken. Man braucht jedenfalls eine Institution, die vertrauenswürdig ist und die darüber hinaus auch das entsprechende Know-How dafür hat. Ich habe das mit Kollegen auch diskutiert und wir sind da schon zu dem Schluss gekommen, dass der Dachverband dafür eine geeignete Stelle wäre. Natürlich ist dies auch eine politische Diskussion, aber von den Voraussetzungen her gibt es eigentlich nicht viele andere Institutionen, wo man das so schnell unterbringen könnte.“

Für die Steuerung sämtlicher Health-Data-Space-Aktivitäten sollte eine übergreifende Governance-Struktur geschaffen werden, die die Gemeinschaft der Versicherten (Sozialversicherung), Bundesländer und Bund einbindet. So kann auch im föderalen System eine ausreichende Abstimmung sichergestellt werden. Miteinzubeziehen sind darüber hinaus die Leistungserbringer, z.B. in Form der Ärztekammer, und Patienten, z.B. in Form von Patientenvertretungen. Hinzu kommen Vertreter der Wissenschaft und der Sozialpartner. In Summe ergibt sich ein in mehrere Schichten gegliedertes Gesamtsystem, das von einer zentralen Entität gesteuert wird (vgl. Abbildung 7: Exemplarische übergreifende Governance zur Einbindung aller relevanten Stakeholder in einen Health Data Space der Sozialversicherung).

Abbildung 7: Exemplarische übergreifende Governance zur Einbindung aller relevanten Stakeholder in einen Health Data Space der Sozialversicherung



Grundsätzlich gilt, dass bei Umsetzung des Health Data Space solche Vorhaben bevorzugt werden, die das Erfassen, Aggregieren und Validieren von Daten und damit die Datenqualität verbessern. Im Fokus stehen zudem Vorhaben, die durch die innovative Weiterverarbeitung von Daten (z.B. Ableitung von strukturierten Befunddaten mit Hilfe Künstlicher Intelligenz) Mehrwert schaffen und so langfristig allen Mitgliedern des Health Data Space Vorteile bringen. Modelle, bei denen es nur um den Besitz strategischer Datensammlungen und damit den „Handel“ mit medizinischen Daten geht, gilt es zu verhindern. Grundsätzlich bedarf es einer breiten Debatte unter Mitwirkung aller Akteure der Zivilgesellschaft, inwieweit Unternehmen mit den geteilten Daten Gewinne erwirtschaften dürfen und wie bewertet werden kann, ob ein Gewinn noch angemessen ist. Imperativ einer Governance muss immer eine breite gesellschaftlich und sozial ausgewogene Nutzung der Patientendaten bleiben.

Mit drei Schwerpunktinitiativen Health Data Space pilotieren

Ein übergreifender Health Data Space lässt sich nicht über Nacht verwirklichen. Im Rahmen von drei Schwerpunktinitiativen kann er aber zeitnah pilotiert werden. Gleichzeitig lassen sich mit diesen Initiativen erste Hürden für die Nutzung von Gesundheitsdaten in Forschung und Entwicklung überwinden. Die Schwerpunktinitiativen sind so konzipiert, dass sie Wert für Österreich in gesellschaftlich relevanten Bereichen stiften. Sie (1) verbessern die Prozesse in der Versorgung, (2) fördern durch Innovationen die Digitalisierung des Gesundheitswesens und (3) eröffnen die Möglichkeit, durch neue Erkenntnisse in der Spitzenforschung Maßstäbe zu setzen. (vgl. Abbildung 8: Übersicht der Schwerpunktinitiativen für den Health Data Space).

Die Schwerpunktinitiativen setzen gleichermaßen die Überwindung der Hürden **Regulatorik (I)**, **Datenhoheit (III)** sowie **Datenschutz und Governance (IV)** voraus. Lediglich bei der Überwindung der Hürde **Datenqualität und -verknüpfung (II)** ergeben sich wesentliche inhaltliche Unterschiede zwischen den Schwerpunktinitiativen. Die Anforderungen an Verknüpfungspunkte von Daten und Bereiche, in denen die Qualität verbessert werden muss, unterscheiden sich je nach Zielsetzung.

1. Verbesserung von Prozessen in der Versorgung:

Die erste Schwerpunktinitiative hat das primäre Ziel, die Gesundheitsversorgung in der Fläche durch Verknüpfung von Daten aus ELGA, Krankenhäusern und Sozialversicherung zu verbessern. Insbesondere gilt es, existierende Datenlücken im ambulanten Bereich für die Verbesserung der Versorgungsforschung zu schließen. Die heutige Versorgungsforschung kann dadurch schnell zur „Versorgungsforschung 2.0“ ausgebaut werden. In ausgewählten Demonstrator-Projekten kann beispielsweise kurzfristig untersucht werden, inwieweit eine zusätzliche oder alternative Medikation bei kardiometabolischen Krankheiten, z.B. Herzinsuffizienz, oder Diabetes den Therapieerfolg verbessert.⁵⁷ Ein Beispiel wäre das Hinzufügen von Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitoren (kurz ARNI) wie Sacubitril oder Valsartan im Vergleich zur derzeitigen Praxis in der Herzinsuffizienztherapie. Ein Ergebnis könnte sein, dass die Medikation derzeit zu selten angewendet wird und eine Ausweitung die Re-Hospitalisierung verringern würde. Darüber hinaus könnten mögliche Ersparnisse für die Gemeinschaft der Versicherten (Sozialversicherung) als Kostenträger ermittelt werden. Zurzeit liegen zur Medikation nur Ergebnisse aus klinischen Studien vor, die jedoch nicht 1:1 in die Realität übertragbar sind. Unter Umständen zeigen klinische Studien zu neuen Behandlungsmethoden Ergebnisse, die unter realen Bedingungen nicht reproduzierbar sind („Efficacy-Effectiveness Gap“). Hier kann bereits durch die heute bei der Sozialversicherung vorliegenden Daten eine erste Analyse erfolgen. Kurzfristig könnten zusätzlich die Daten aus den epidemiologischen Meldesystemen (EMS) der Krankenhäuser verknüpft werden. Somit könnten die Abrechnungsdaten der Sozialversicherung um die fehlenden detaillierten Diagnose-daten ergänzt werden. Auf diese einfache Weise würde ein für die Forschung wertvoller Datensatz entstehen. Um diese Untersuchungen jedoch auf dem Niveau anderer Länder durchführen und Patienten bestmögliche Therapien anbieten zu können, muss sichergestellt sein, dass ausreichend Daten, aus dem bis dato unterrepräsentierten, ambulanten Bereich in der ELGA abgebildet sind. Beispielsweise wird Spinale Muskelatrophie, eine der häufigsten Erbkrankheiten mit Todesfolge bei Säuglingen und Kindern, bisher oftmals nicht rechtzeitig entdeckt und behandelt. Durch ein zentrales Screening aller Vorsorgeuntersuchungen noch in den ersten Lebensmonaten könnten Verdachtsfälle rechtzeitig identifiziert und zur Abklärung an Spezialisten überwiesen werden (vgl. Infobox 7: Alle Kinder haben das Recht auf die bestmögliche Behandlung).

⁵⁷ [Springer, 2019](#)

Zur Schließung von Datenlücken können Leistungserbringer gebeten werden, z.B. für bestimmte Untersuchungen, die bereits heute Teil des Leistungskatalogs die Erstattung dieser mit der strukturierten Dokumentation der Untersuchungsergebnisse verknüpfen. So kann beispielsweise die Erstattung der Untersuchung zur Verlaufskontrolle der seltenen Krankheit Zystische Fibrose, an die strukturierte Dokumentation dieser Untersuchung gekoppelt werden. Aus solchen Daten abgeleitete Maßnahmen für eine frühe Erkennung und Einleitung einer Behandlung sind wichtig für einen günstigen Verlauf der Krankheit. Es lassen sich viele Beschwerden mildern und Komplikationen (wie z.B. Infektionen) vermeiden. Darüber hinaus kann dadurch das Problem angegangen werden, dass insbesondere in der Forschung zu seltenen Krankheiten tendenziell wenige Daten vorhanden sind. Diese könnten, mit Real World Data angereichert werden und so die Forschung erleichtern. Ähnliches gilt für die Prävention von chronischen Krankheiten während allgemeiner Vorsorgeuntersuchungen, etwa für kardiovaskuläre Erkrankungen, die in Österreich für mehr Tote verantwortlich sind als alle Krebsarten zusammen.⁵⁸ Durch das Ansetzen und Überwachung einer lipidsenkenden Therapie bei auftretendem Risiko wird eine Effizienzbewertung möglich, die Verbesserung für systematische Prävention liefert.

2. Förderung von Innovationen in der digitalen Versorgung

Ziel der zweiten Schwerpunktinitiative ist es, Österreich als Schlüsselmarkt für digitale Gesundheitsanwendungen zu etablieren. Hierzu müssen digitale Versorgungsanwendungen für Patienten (z.B. Telemedizin, e-PROMs / e-PREMs) und Leistungserbringer (z.B. KI-Diagnostik) konsequent an den Health Data Space angeschlossen werden.

Am Beispiel des Versorgungspfades Diabetes lässt sich verdeutlichen, wie die Regelversorgung mit Daten aus der digitalen Versorgung (z.B. Daten aus einem Blutzuckermessgerät) kombiniert werden kann. Durch die Ende-zu-Ende Sicht auf die Daten eines Patienten lassen sich Ansätze ableiten, wie Patienten (digital) noch besser entlang eines Versorgungspfades geführt werden können. Die Daten zeigen außerdem, wie sich Behandlungsergebnisse durch Therapieansätze, aber auch durch Anwendungen aus der digitalen Versorgung beeinflussen und verändern lassen.

Während kurzfristig lediglich standardisierte Schnittstellen für die Anbindung weiterer Anwendungen definiert werden sollten, ist es eine langfristige Aufgabe der Schwerpunktinitiative, einen standardisierten Prozess für ein Health Technology Assessment (HTA) zu entwickeln. Ein solcher Prozess ermöglicht es, auf Basis von Daten aus der Regelversorgung in einer geschützten Umgebung die nötige Evidenz für neue digitale Gesundheitsanwendungen zu ermitteln und zu analysieren (z.B. App zur Überwachung der Insulin Adhärenz bei Diabetes). Gerade Start-ups, die Lösungen für Patienten und Leistungserbringer entwickeln, haben oft nicht ausreichende Möglichkeiten, ihre Lösungen einer „Härteprüfung“ in der Regelversorgung zu unterziehen. Eine solche „Test-Umgebung für digitale Gesundheitsanwendungen“ ist für die Ansiedelung von Start-ups ein entscheidender Faktor und würde Österreich einen wesentlichen Nutzen für seine Patienten bieten.

3. Gewinnung neuer Erkenntnisse in der Spitzenforschung

Die dritte Schwerpunktinitiative setzt Gesundheitsdaten mit erhöhter Qualität in verschiedenen medizinischen/therapeutischen Bereichen voraus. Ziel ist es, diese Daten aus der Versorgung für die Spitzenforschung zu nutzen und im internationalen Vergleich für Österreich einen Wissensvorsprung zu erwirken. Ein Anwendungsbereich für diese Schwerpunktinitiative wäre die Onkologie mit der Möglichkeit z.B. einer personalisierten Medikation oder der Prädiktion personalisierter Versorgungspfade. Die dafür benötigten Daten werden langfristig durch entsprechende Innovationen bei der Datenwertschöpfung und standardisierte Datengenerierungsprozesse im Rahmen der Regelversorgung entlang der Versorgungspfade am „Point of Care“ generiert. Eine Möglichkeit der Datenzusammenzuführen stellt der Aufbau eines automatisierten klinischen Krebsregisters dar. Dieses könnte auch kurzfristig in Modellregionen durch gewisse Zusatzaufwände erstellt werden.

⁵⁸ [Statistik Austria, abgerufen 2021](#)

Die Sekundärnutzung hochwertiger Daten dient nicht nur der Patientenversorgung. Sie bildet auch eine ideale Basis, den Forschungsstandort Österreich weiterzuentwickeln und die Spitzenforschung unter ethischen und wertorientierten Maßgaben zu unterstützen. Das setzt international das Zeichen, dass europäische Werte modernen datengetriebenen Geschäftsmodellen nicht entgegenstehen. Österreich könnten so im internationalen Wettbewerb mithalten und ein herausragendes Beispiel für den Zugang zu Gesundheitsdaten für Forschungszwecke sein. Gleichzeitig würde Österreich in der Europäischen Union ein weiteres Alleinstellungsmerkmal gewinnen.

Abbildung 8: Übersicht der Schwerpunktinitiativen für den Health Data Space

	Versorgungsforschung: Verbesserung der Prozesse in der Versorgung	Digitale Versorgungsforschung / Entwicklung: Förderung von Innovationen	Spitzenforschung: Gewinnung neuer Erkenntnisse
Problem	Diskrepanz zwischen Ergebnissen klinischer Studien und deren Reproduzierbarkeit unter realen Bedingungen (z.B. Effekte von Medikation und med. Interventionen)	Fehlende Einbindung von Anwendungen der digitalen Versorgung und der in diesem Kontext generierten Daten in die Regelversorgung und Forschung	Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten in forschungsintensiven Bereichen (z.B. Onkologie) derzeit nicht möglich , da Daten Qualitätskriterien nicht genügen
Lösung	Verknüpfung verschiedener Datenquellen und strukturierte Datengenerierung sowohl im klinischen als auch im ambulanten Bereich bringt Transparenz über longitudinale Behandlungsergebnisse in der Regelversorgung	Leichtes An- und Einbinden von Anwendungen in Versorgungspfade sowie Pilotierung digitaler Anwendungen unter realen Bedingungen und Daten zur klinischen Evidenz in einem „ Testbed “ mitsamt HTA ¹	Hochwertige strukturierte Daten durch Innovationen entlang der gesamten Datenwertschöpfungskette am „Point of Care“ sowie automatisierte Verarbeitung (z.B. durch Künstliche Intelligenz)
Nutzen	Bessere Versorgung in der Fläche und möglicher Dialog über Kosten- / Nutzenpotenziale von Therapien	Schlüsselmarkt für Innovationen im Gesundheitswesen und Stärkung des Wirtschaftsstandortes	Internationale Spitzenforschung und Wissensvorsprung im Einklang mit Technologiekompetenz
Beispiele	Alternative Medikation bei Diabetes oder Herzinsuffizienztherapie (z.B. SGLT-2i oder ARNI) Frühe, strukturierte Verlaufskontrolle seltener Krankheiten (z.B. Zystische Fibrose) und zur Prävention kardiovaskulären Erkrankungen (z.B. Lipidsenkende Therapien)	Modellierter Versorgungspfad für kardiometabolische Krankheiten inklusive Symptom Checker und Telemedizinanwendungen wie digitaler Blutzucker- und Blutdruckmessgeräte	Weiterentwicklung der personalisierten Medizin (z.B. zur Krebsbehandlung) Untersuchung von COVID-19 Langzeitauswirkungen

Alleinstellungsmerkmal in der EU

¹ Health Technology Assessment

Infobox 7: Alle Kinder haben das Recht auf die bestmögliche Therapie

Beispiel: Spinale Muskelatrophie (SMA)

Situation

Die **Spinale Muskelatrophie** ist eine Erbkrankheit, die bereits im Kleinkindalter zum Tod führen kann

Sie ist die **häufigste Erbkrankheit mit Todesfolge** im Säuglingsalter, von der rund 1 von 10.000 Neugeborenen betroffen ist

Zu den wenigen Behandlungsmöglichkeiten gehört eine **Gentherapie** des Schweizer Pharmakonzerns Novartis

Mit einem Preis von 2,1 Millionen US-Dollar gilt **Zolgensma** als das **teuerste Medikament der Welt**

Komplikation

Die **Zulassung** von Zolgensma basiert auf zwei abgeschlossenen Studien, die die **Wirksamkeit der Behandlung** bei Patienten im **Alter von 0,5 bis 7,9 Monaten** bestätigen¹

Die **Wirksamkeit** der Behandlung bei **Patienten in einem höheren Alter**, z.B. 4 bis 5 Jahre, ist wissenschaftlich nicht belegt

Eine **frühe Erkennung** und entsprechende Behandlung ist **essentiell**, um **das Leben von Patienten im Säuglingsalter zu schützen**

Doch, die **frühe Erkennung** scheitert oft an einer **unzureichenden Datenlage** und **fehlendem Bewusstsein bei Leistungserbringern** abseits von Spezialisten – derzeit gibt es nur ~11 spezialisierte Behandlungszentren in Österreich

Lösung

Ein **Vorgehen nach Leitlinie** gibt es schon - die klinische Verdachtsdiagnose der SMA wird durch eine genetische Untersuchung bestätigt und anschließend therapiert

Ein **zugehöriges Datenmodell** zur **strukturierten Datenerfassung** entlang von Diagnose und Therapie muss entwickelt werden, damit...

- a) **Genügend strukturierte Daten** für die **Entwicklung von umfassenden Prädiktions- und Diagnosemodellen** (z.B. auf Basis von maschinellem Lernen) vorhanden sind
- b) **Daten von Vorsorgeuntersuchungen zentral nach Verdachtsfällen gescreent** werden können, insbesondere in ländlichen Regionen und dem ambulanten Bereich

Health Data Space als übergreifende Infrastruktur, um

- a) Prädiktions- und Diagnosemodelle zu entwickeln und
- b) zielgerichtet personalisierte Therapieangebote zu ermöglichen!

¹ [Phase-III-STRIVE-US](#) mit einem Durchschnittsalter der Patienten von 3,7 Monate (Bereich 0,5 bis 5,9 Monate); [Phase-I-START-Studien](#) mit einem Durchschnittsalter der Patienten in Gruppe 1 von 6,3 Monate (Bereich 5,9 bis 7,2 Monate) und in Gruppe 2 von 3,4 Monate (Bereich 0,9 bis 7,9 Monate)

Österreichs Weg in die Zukunft

Ziel Österreichs sollte es sein, einen übergreifenden Health Data Space zu schaffen, der es erlaubt, Daten aus der Regelversorgung und digitalen Versorgung zusammenzuführen und auch für eine Sekundärnutzung bereitzustellen. Für Österreich bietet ein solcher Ansatz die große Chance, nicht nur zu den führenden Ländern des DHI aufzuschließen, sondern sich selbst als einer der attraktivsten Standorte für die Gesundheitslandschaft weltweit an die Spitze zu setzen. Den vier identifizierten Hürden entsprechend sind vier Handlungsfelder – bei ausreichender finanzieller Bedeckung – anzugehen. Entlang der drei Schwerpunktinitiativen gibt es dabei vor allem in der Ausgestaltung des Health Data Space im Handlungsfeld II in unterschiedlichen Varianten.

Handlungsfeld I: Regulatorische Anpassungen für die Sekundärnutzung

- Gestaltung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Sekundärnutzung von Daten in Forschung und Entwicklung
- Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Verknüpfung und die Bereitstellung der Gesundheitsdaten (z.B. aus ELGA oder Sozialversicherung) durch Anpassung oder Erweiterung gesetzlicher Grundlagen (z.B. Gesundheitstelematikgesetz)

Handlungsfeld II: Verbesserung von Datenqualität und Datenverknüpfung

- Aufstellen eines Investitionsfonds für die Finanzierung der Schwerpunktinitiativen zur (1) Verbesserung von Prozessen in der Versorgung, (2) Förderung von Innovationen in der digitalen Versorgung und (3) Gewinnung neuer Erkenntnisse in der Spitzenforschung. Die Finanzierung von Projekten durch den Fonds sollte die Verwendung von international anerkannten Standards, wie z.B. HL7 FHIR, voraussetzen.
- Für die **Schwerpunktinitiativen**: Umsetzung von Use Cases bzw. Demonstrator-Projekten in Modellregionen mit anschließender nationaler Skalierung
 - 1. Versorgungsforschung:** Verbesserung von Prozessen in der Versorgung durch Demonstrator-Projekte bei kardiometabolischen Erkrankungen und Diabetes (z.B. Überprüfung der Ergebnisse der Diabetesbehandlung mit erwarteten Ergebnissen auf Basis klinischer Studien), technische Erweiterung der ELGA (u.a. Anpassung des Datenmodells an den HL7 FHIR Standard für das automatische Auslesen aggregierter Daten) sowie Verknüpfung verschiedener Datenquellen (z.B. ELGA, Krankenhaus- und Sozialversicherungsdaten)
 - 2. Digitale Versorgungsforschung und Entwicklung:** Förderung von Innovationen durch Anbindung von Anwendungen aus der digitalen Versorgung an die derzeitige Infrastruktur über standardisierte Schnittstellen für klinische und patientengenerierte Daten (Telemedizin, e-PROMs, e-PREMs, etc.) sowie durch Einrichtung einer "Test-Umgebung für digitale Gesundheitsanwendungen" inkl. HTA zur Generierung klinischer Evidenz und ökonomischer Nutzenbetrachtung (z.B. bei der Langzeitbetreuung von Diabetespatienten)
 - 3. Spitzenforschung:** Gewinnung neuer Erkenntnisse durch den Aufbau eines automatisierten, nationalen klinischen Krebsregisters für Primär- und Sekundärnutzung, insbesondere Entwicklung eines validierten, innovativen Prozesses zur strukturierten, automatisierten Datenerhebung am „Point of Care“ und Einbindung von privatwirtschaftlichen Unternehmen (z.B. durch befundungsunterstützende Software)
- Entwicklung temporärer Anreizsysteme für Leistungserbringer zur Stärkung der digitalen Versorgung, Nutzung der ELGA im ambulanten Bereich (z.B. Vorsorgeuntersuchungen) und Verbesserung der Datenqualität (z.B. durch befundungsunterstützende Software)

- Schaffung standardisierter Datenschnittstellen in nationalen und regionalen Datenkörpern der Versorgung und Vitalstatistik für die effiziente Verknüpfung mit medizinischen Forschungsdaten und digitalen Pilotprojekten

Handlungsfeld III: Einbindung der Patienten und Berücksichtigung der Datenhoheit

- Einführung eines feingranularen Freigabemechanismus, der es dem Patienten erlaubt, seine pseudonymisierten Daten digital, universell und standardisiert für die Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen (z.B. auch via App); trotz des fehlenden Bestimmungsrechts (vgl. Erwägungsgrund 26 der DSGVO) entsprechende Möglichkeit auch für Nutzung anonymisierter Daten
- Finanzielle Unterstützung beim Aufbau und der Vermarktung digitaler Anwendungen zur Stärkung der Akzeptanz und Adoption durch Patienten (Ergänzung der ELGA um vor- bzw. nachgelagerte Anwendungen wie z.B. E-Rezept)
- Schaffung von Bildungsangeboten zur Förderung der digitalen Gesundheitskompetenz (vgl. § 20k SGB V in Deutschland)

Handlungsfeld IV: Datenschutz und Aufbau einer Governance-Struktur

- Bündelung aller Health-Data-Space-Aktivitäten in einer übergreifenden Governance-Struktur, die Bund, Länder, Wissenschaft und Interessensvertretungen für Patienten, Ärzte, Industrie und Sozialversicherung gleichwertig einbindet, um punktuelle und unkoordinierte Einzelinitiativen zu vermeiden und gemeinsam Österreich voranzutreiben
- Aufbau eines übergreifenden Datenschutzmanagementsystems mit einer zentralen Vertrauensstelle, damit die Datenhoheit und angemessene Verwendung durch unabhängige Entitäten sichergestellt ist inkl. Regularien für die Vergabe, die Dauer und den Entzug von Zugriffsberechtigungen auf den Health Data Space
- Entwicklung eines Code-of-Conduct für alle am Health Data Space partizipierenden Akteure (Bund, Länder, Wissenschaft und Interessensvertretungen für Patienten, Ärzte, Industrie und Sozialversicherung) und Orchestrierung durch die übergreifende Governance Struktur, um über die regulatorischen Rahmenbedingungen hinaus ein zukunftssicherer Standpunkt in Bezug auf die Nutzung von Gesundheitsdaten zu vertreten
- Erstellung von Datenschutzfolgeabschätzungen für alle Use Cases und Demonstrator-Projekte, die im Rahmen des Health Data Space umgesetzt werden sollen, damit Risiken frühzeitig aufgedeckt und systematisch adressiert werden können
- Sicherstellung, dass sensible, persönliche Gesundheitsdaten von zu nutzenden Daten technisch einwandfrei abgetrennt und sicher verwahrt werden können, um die Anonymität von Datenspendern zu wahren und den Missbrauch von Daten zu verhindern (ggf. doppelte Pseudonymisierung, sofern Daten auch bei fehlender Einwilligung eines Patienten per gesetzlicher Anordnung für gesellschaftlich besonders relevante Forschungsfragen genutzt werden sollen)

Verweise auf die Quellen im Internet

- 1: Data Saves Lives (2021): What is Data Saves Lives?, bezogen unter: <https://datasaveslives.eu/aboutdsl>, Zugriff am 15.06.2021
- 2: Rat für Forschung und Technologieentwicklung (2021), Ratsempfehlung zur Implementierung des Austrian Micro-Data Centers sowie zur Weiterentwicklung einer nationalen Forschungsdatenstrategie, bezogen unter: https://www.rat-fte.at/files/rat-fte-pdf/einzelempfehlungen/2021/210331_Empfehlung_Implementierung%20AMDC_Forschungsdatenstrategie.pdf, Zugriff am: 15.06.2021
- 3: Kahneman, Daniel (2003), Maps of Bounded Rationality: Psychology for Behavioral Economics, bezogen unter: <https://www.aeaweb.org/articles?id=10.1257/000282803322655392>, Zugriff am: 15.06.2021
- 4: McKinsey & Company (2021) Digitalisierung im Gesundheitswesen: die 4,7 Milliarden-Euro-Chance für Österreich, bezogen unter: <https://www.mckinsey.de/news/presse/2021-05-05-ehealth-oesterreich>, Zugriff am: 15.06.2021
- 5: Wirtschaftskammer Wien (2020), Gesundheitsmetropole Wien, bezogen unter: https://www.wko.at/site/standortanwalt-wien/20201001_B_Gesundheit_Sis-web.pdf, Zugriff am: 15.06.2021
- 7: austria wirtschaftsservice aws (2018), aws Life Science Report Austria 2018, bezogen unter: http://www.lisavienna.at/fileadmin/user_upload/LISAvienna/Downloads/Vienna_Life_Science_Report_2018.pdf, Zugriff am: 15.06.2021
- 8: Rat für Forschung und Technologieentwicklung (2021), Ratsempfehlung zur Implementierung des Austrian Micro-Data Centers sowie zur Weiterentwicklung einer nationalen Forschungsdatenstrategie, bezogen unter: https://www.rat-fte.at/files/rat-fte-pdf/einzelempfehlungen/2021/210331_Empfehlung_Implementierung%20AMDC_Forschungsdatenstrategie.pdf, Zugriff am: 15.06.2021
- 9.1: Landesinstitut für integrierte Versorgung Tirol (2021), HerzMobil Tirol, bezogen unter: <https://www.liv.tirol/page.cfm?vpath=disease-management-programme/herzmobil-tirol>, Zugriff am 15.06.2021
- 9.2: HerzMobil Tirol (2021), HerzMobil Tirol, bezogen unter: <https://www.herzmobil-tirol.at/page.cfm?vpath=index>, Zugriff am: 15.06.2021
- 10.1: Feuer (2021), Israeli data suggest mass vaccinations led to drop in severe Covid cases, CDC study finds, bezogen unter: <https://www.cnbc.com/2021/02/26/israeli-data-suggest-mass-vaccinations-led-to-drop-in-severe-covidcases-cdc-study-finds.html>, Zugriff am: 15.06.2021
- 10.2: Benenson / Oster / Cohen / Nir-Paz (2021), BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine Effectiveness among Health Care Workers, bezogen unter: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2101951>, Zugriff am: 15.06.2021
- 11: van der Velden / Hoes / Voest (2019), The Drug Rediscovery protocol facilitates the expanded use of existing anticancer drugs, bezogen unter: <https://www.nature.com/articles/s41586-019-1600-x>, Zugriff am: 15.06.2021
- 12: Stanford Medicine (2017) Harnessing the Power of Data in Health, bezogen unter: <https://med.stanford.edu/content/dam/sm/sm-news/documents/StanfordMedicineHealthTrendsWhitePaper2017.pdf>, Zugriff am: 15.06.2021
- 14: Rens / Gandhi / Mak et al. (2021) Activity data from wearables as an indicator of functional capacity in patients with cardiovascular disease, bezogen unter: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0247834>, Zugriff am: 15.06.2021

- 15: McGovern (2014) The Relative Contribution of Multiple Determinants to Health, bezogen unter: <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hpb20140821.404487/full/>, Zugriff am: 15.06.2021
- 16: Eichler / Pignatti / Schwarzer-Daum et al. (2020) Randomized Controlled Trials Versus Real World Evidence: Neither Magic Nor Myth, bezogen unter: <https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cpt.2083>, Zugriff am: 15.06.2021
- 17: Gerlach / Greiner / Jochimsen (2021) Executive Summary zum SVR-Gutachten 2021 „Digitalisierung für Gesundheit – Ziele und Rahmenbedingungen eines dynamisch lernenden Gesundheitssystems“, bezogen unter: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2021/Executive_Summary_Deutsch.pdf, Zugriff am: 15.06.2021
- 18: Bertelsmann Stiftung (2021) Teil 1 Digital-Health-Index: So funktioniert der Index, bezogen unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/digital-health-index>, Zugriff am: 15.06.2021
- 19: Bertelsmann Stiftung (2021) Teil 1 Digital-Health-Index: So funktioniert der Index, bezogen unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/digital-health-index>, Zugriff am: 15.06.2021
- 20: Bertelsmann Stiftung (2021) Teil 1 Digital-Health-Index: So funktioniert der Index, bezogen unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/digital-health-index>, Zugriff am: 15.06.2021
- 21.1: HL7 Austria (2021) FHIR, bezogen unter: <https://hl7.at/mitgliederbereich/downloads/hl7-standards-dokumente/fhir/>, Zugriff am: 15.07.2021
- 21.2: Integrating the Healthcare Enterprise (2021) Wie arbeitet IHE?, bezogen unter: <https://www.ihe-austria.at/wie-arbeitet-ihe/>, Zugriff am: 15.06.2021
- 22.1: Movsas / Hunt / Watkins-Bruner et al. (2013) Can electronic web-based technology improve quality of life data collection? Analysis of Radiation Therapy Oncology Group 0828, bezogen unter: <https://www.practicalradonc.org/article/S1879-8500%2813%2900276-2/abstract>, Zugriff am: 15.06.2021
- 22.2: Borries / Dunbar / Bhukhen et al. (2019) The impact of telemedicine on patient self-management processes and clinical outcomes for patients with Types I or II Diabetes Mellitus in the United States: A scoping review, bezogen unter: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871402119300566>, Zugriff am: 15.06.2021
- 22.3: Bertelsmann Stiftung (2021) Teil 1 Digital-Health-Index: So funktioniert der Index, bezogen unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/digital-health-index>, Zugriff am: 15.06.2021
- 23: Varnum / Pedersen / Rolfson et al. (2019) Impact of hip arthroplasty registers on orthopaedic practice and perspectives for the future, bezogen unter: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6549115/>, abgerufen am: 15.06.2021
- 24: Nationella kvalitetsregister (2021) Nationella kvalitetsregister, bezogen unter: <https://skr.se/kvalitetsregister.32864.html>, Zugriff am: 15.06.2021
- 25: Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit, Familie und Jugend betreffend die Einrichtung eines Implantatregisters für den Bereich der Hüftendoprothetik, BGBl. II Nr. 432/2008, bezogen unter: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20006100>, Zugriff am: 15.06.2021
- 26: Statistik Austria (2021) Krebserkrankungen, bezogen unter: http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/index.html, Zugriff am: 15.06.2021

- 27: Meyer / Shibani / Albers / Krieg (2020) Completeness and accuracy of data in spine registries: an independent audit-based study, bezogen unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32130526/>, Zugriff am: 15.06.2021
- 29: Bundesgesetz über allgemeine Angelegenheiten gemäß Art. 89 DSGVO und die Forschungsorganisation (Forschungsorganisationsgesetz – FOG), BGBl. Nr. 341/1981 idF BGBl. I Nr. 75/2020, bezogen unter: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10009514>, Zugriff am: 15.06.2021
- 30: Der Standard (2020) Krankenkassen geben Daten für Coronavirus-Forschung frei, bezogen unter: <https://www.derstandard.de/story/2000116442277/coronavirus-krankenkassen-geben-daten-fuer-forschung-frei>, Zugriff am: 15.06.2021
- 31: Dierks / Grimalauskas (2020) Health Data Report #1, European Strategy for Data and its Implementation in the German Health Data Legislation, bezogen unter: https://www.dierks-company.com/wp-content/uploads/20200818_DierksCompany_Health-Data-Report-1.pdf, Zugriff am: 15.06.2021
- 33.1: State of Israel Ministry of Health (2021) The Psifas Initiative for Precision Medicine, bezogen unter: <https://www.health.gov.il/English/About/projects/psifas/Pages/default.aspx>, Zugriff am: 15.06.2021
- 33.2: Amir / Kling / Ben-Israel et al. (2020) At a glance: data protection and management of health data in Israel, bezogen unter: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=c6d87da3-0d9f-4c53-8d39-9e1db0b17bb2>, Zugriff am: 15.06.2021
- 33.3: Ziv (2019) The Huge Trove of Personal Data Helping Israeli Startups Revolutionize Healthcare, bezogen unter: <https://www.haaretz.com/israel-news/business/.premium-the-trove-of-personal-data-helping-israelistartups-revolutionize-healthcare-1.7374180>, Zugriff am: 15.06.2021
- 34: Invest in Israel (2020) Israel's Digital Health Ecosystem Enables It To Dominate the Global Arena: Here's How, bezogen unter: <https://investinisrael.gov.il/Media/posts/Pages/Israel's-Digital-Health-Ecosystem-Enables-It-To-Dominate-the-Global-Arena---Here's-How.aspx>, Zugriff am: 15.06.2021
- 36: Sheba Tel HaShomer (2021) Sheba Medical Center – Heart of Innovation in the Start-up Nation, bezogen unter: <https://www.shebaonline.org/sheba-heart-of-innovation/>, Zugriff am: 15.06.2021
- 37: Bertelsmann-Stiftung (2020): Sekundärnutzung von Daten in elektronischen Patientenakten, bezogen unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/publikationen/publikation/did/sekundaernutzung-von-daten-in-elektronischen-patientenakten-all>, Zugriff am 15.06.2021
- 38: ELGA (2021): Von ELGA verwendete Standards, bezogen unter: <https://www.elga.gv.at/technischer-hintergrund/von-elga-verwendete-standards/>, Zugriff am 15.06.2021
- 39: Bertelsmann-Stiftung (2020): Digital Health-Index, bezogen unter: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/projektthemen/smarthealthsystems/digital-health-index/>, Zugriff am 15.06.2021
- 40: Redaktionsnetzwerk Deutschland (2021): Ärztin zeigt sich irritiert: Budesonid schon tausendfach erfolgreich angewendet, doch keiner hat sie ernst genommen, bezogen unter: <https://www.rnd.de/gesundheit/junge-arztin-zeigt-sich-irritiert-bei-twitter-budesonid-schon-tausendfach-erfolgreich-angewendet-doch-keiner-hat-mich-ernst-genommen-WTWYSXADUBBY3G7YN26S7UCNDM.html>, Zugriff am 15.06.2021
- 41.1: Schmidt, M. / Schmidt, S. / Adelborg, K. / Sundbøll, J. / Laugesen, K. / Ehrenstein, V. / Sørensen, H.T. (2019): The Danish health care system and epidemiological research: from health care contacts to database records, <https://doi.org/10.2147/CLEP.S179083>, Zugriff am: 15.06.2021
- 41.2: Fast Healthcare Interoperability Resources (2021): eHealth Infrastructure Implementation Guide, bezogen unter: <https://docs.ehealth.sundhed.dk/latest/ig/index.html>, Zugriff am 15.06.2021

- 42: National Health Service (2021): FHIR UK Core, bezogen unter: <https://digital.nhs.uk/services/fhir-uk-core>, Zugriff am 15.06.2021
- 43: Taquet, M. / Geddes, J.R. / Husain, M. / Luciano, S. / Harrison, P.J. (2021): 6-month neurological and psychiatric outcomes in 236 379 survivors of COVID-19: a retrospective cohort study using electronic health records, [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(21\)00084-5](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(21)00084-5), Zugriff am: 15.06.2021
- 44: Genom Austria (2021): Das Projekt, bezogen unter: <https://genomaustria.at/das-projekt/>, Zugriff am 15.06.2021
- 45: Willeminck, M.J. et al (2020): Preparing Medical Imaging Data for Machine Learning, <https://doi.org/10.1148/radiol.2020192224>, Zugriff am: 15.06.2021
- 46: European Society of Radiology (2018): ESR paper on structured reporting in radiology: Insights into Imaging, bezogen unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13244-017-0588-8>, Zugriff am 15.06.2021
- 47: Journal of Biomedical Semantics, bezogen unter: <https://jbiomedsem.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13326-018-0179-8%22%20/>, Zugriff am: 15.06.2021
- 48: Dierks / Grimalauskas, A. (2020): Health Data Report #1: European Strategy for Data and its Implementation in the German Health Data Legislation, bezogen unter: https://www.dierks.company/wp-content/uploads/20200818_DierksCompany_Health-Data-Report-1.pdf, Zugriff am 15.05.2021
- 49: Miksad, R.A. / Abernethy, A.P. (2017): Harnessing the Power of Real-World Evidence (RWE), bezogen unter: A Checklist to Ensure Regulatory-Grade Data Quality, <https://doi.org/10.1002/cpt.946>, Zugriff am: 15.06.2021
- 53: Ghafur, S. / Van Dael, J. / Leis, M. / Darzi, A. / Sheikh, A. (2020): Public perceptions on data sharing: key insights from the UK and the USA, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(20\)30161-8](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30161-8), Zugriff am: 15.06.2021
- 54: Belfrage, S. / Lynöe, N. / Helgesson, G. (2020): Willingness to Share yet Maintain Influence: A Cross-Sectional Study on Attitudes in Sweden to the Use of Electronic Health Data, <https://doi.org/10.1093/phe/phaa035>, Zugriff am: 15.06.2021
- 55: GALLUP Institut (2020): Akzeptanz der Verwendung von Gesundheitsdaten in der Forschung zur Bekämpfung von COVID-19, bezogen unter: https://www.gallup.at/fileadmin/documents/PDF/marktstudien/Med_Forschung_Corona_08-04-20.pdf, Zugriff am 15.06.2021
- 56: ELGA (2021): Von ELGA verwendete Standards, bezogen unter: <https://www.elga.gv.at/technischer-hintergrund/von-elga-verwendete-standards/>, Zugriff am 15.06.2021
- 57: Köhler, F. / Prescher, S. / Köhler, K. (2019): Telemedizin bei Herzinsuffizienz, bezogen unter: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00108-019-0570-2>, Zugriff am 15.06.2021
- 58: Statistik Austria (2021): Todesursachen, bezogen unter: http://pic.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/todesursachen/index.html, Zugriff am 15.06.2021

**Dachverband der
Sozialversicherungsträger**
Kundmangasse 21
1030 Wien
Tel. 01 711 32-0
www.sozialversicherung.at



Dachverband der
österreichischen
Sozialversicherungen