

Mehr FHIR für die Welt

Israel orientiert sich bei der Wahl eines festen Standards zum Austausch von Gesundheitsdaten an den USA. Damit sind zwei der globalen Innovationstreiber auf einer Wellenlänge, auch, wenn die Vorstellungen zur Regulierung von Drittanbietern auseinandergehen. Und der Europäische Gesundheitsdatenraum hat Potential, aber beantwortet zentrale Fragen nicht.



von Gunnar Göpel

veröffentlicht am 21.09.2022

Aus seiner Sicht könne es **nur einen globalen Standard zum Datenaustausch** im Gesundheitswesen geben: Fast Healthcare Interoperability Resources, kurz **FHIR**. Das sagte gestern Yoel Ben-Or, Leiter der Abteilung für digitale Gesundheit im israelischen Gesundheitsministerium, beim zweiten Digital Health Roundtable des German Israeli Health Forum for Artificial Intelligence (GIHF-AI), einer vom Bundesgesundheitsministerium geförderten Plattform, die perspektivisch weitere Nationen umfassen soll.

FHIR, *das auf einer Open Source-Lizenz basiert (<https://hl7.de/themen/hl7-fhir-mobile-kommunikation-und-mehr/warum-fhir/>)*, zielt darauf ab, die Implementierung des Datenaustausches so einfach wie möglich zu gestalten. FHIR soll für Software-Entwickler möglichst leicht zu erlernen

sein; zahlreiche Tools die Implementierung in Anwendungen vereinfachen und beschleunigen.

Israel will FHIR verpflichtend machen

Israel habe das große Glück, über eine Menge digitaler Daten zu verfügen, so Ben-Or weiter. „Aber das Problem ist, dass **wir ohne jegliche Durchsetzung von Standards begonnen haben**. Wir haben also eine Menge Daten, aber **ein großes Durcheinander bei den Standards zum Datenaustausch**.“ In den letzten zwei Jahren sei „sehr hart daran gearbeitet“ worden, „alle Arten von Anreizprogrammen für Gesundheitsorganisationen einzuführen, um den FHIR-Standard zu implementieren“. Weil die **Regierung aber nicht glaubt, dass Anreize ausreichen**, wird nachjustiert. Ein neues Gesetz mit „sehr präziser Regulierung“ soll FHIR zu breiterer Akzeptanz und Verfügbarkeit verhelfen, indem der **FHIR-Standard zu einer zusätzlichen Verpflichtung** für alle Gesundheitsorganisationen in Israel wird.

Der Ministeriums-Experte verwies gestern darauf, dass **im Vorhaben zum Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/eu-stellt-weichen-fuer-gesundheitsdatenraum>) überhaupt kein Standard genannt werde. Die USA hingegen würden sich bereits zu FHIR bekennen, inklusive der großen Tech-Konzerne. „Die USA haben den FHIR-Standard bereits vorgegeben und verpflichten alle Anbieter und Gesundheitsorganisationen bis Ende des Jahres, die Daten an FHIR-Schnittstellen übertragen zu können“, führte Ben-Or weiter aus.

Er gehe davon aus, dass der „gesamte amerikanische Markt den FHIR-Standard verwenden wird“. Und was die Innovation angehe, sei dies nun mal **der wichtigste Markt**. „*Unser ganzes wunderbares Ökosystem von Start-ups, die in Israel arbeiten* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/vertrauen-fuer-grenzueberschreitenden-datenaustausch>), wird sich also auf FHIR einstellen, weil die USA der Hauptmarkt sind, wenn man ein kleines Start-up in Israel ist.“ Und wenn die israelischen

Gesundheitsorganisationen relevant bleiben wollten, um mit den Start-ups zusammenzuarbeiten, müssten sie sich folglich selbst auf FHIR einstellen. Selbst wenn man den israelischen und amerikanischen Regulierungsbehörden nicht glaube, müsse man doch zur Kenntnis nehmen, dass Google, Amazon, Microsoft, Apple und Co „alle ihre Produkte in der Cloud und im FHIR-Standard entwickeln“. Interessant sei vor allem Apple, denn normalerweise arbeite das Unternehmen aus Cupertino mit einem geschlossenen System und nicht mit einem offenen Standard. „Bei Apple Health ist das anders. Es ist der einzige Bereich, in dem sie mit einem offenen Standard arbeiten“, so der Israeli. Da all diese großen Tech-Giganten auf FHIR setzen würden, so argumentierte er, sollten die Regierungen das auch tun.

Ein Standard als Gruppenzwang?

Ben-Or verwies aber auch darauf, dass die Länder, die Standards rasch einführten, zu „Modellländern“ würden, die Innovationen aus der ganzen Welt nutzten, um ihre Herausforderungen zu meistern. Dies sei auch eine bedrohliche Situation für Gesundheitssysteme: „Wenn immer mehr Länder Standards und einen einfachen Zugang zu Gesundheitsdaten einführen, werden diejenigen, die zurückbleiben, nicht in der Lage sein, mit der innovativen Industrie zusammenzuarbeiten.“

Auch andere Länder als Israel und die USA seien heute bereits digital sehr gut aufgestellt. „Aber wenn sie den FHIR-Standard nicht verwenden und den Patienten nicht das Recht einräumen, ihre Daten an Drittanbieter zu übermitteln, dann wird die Innovation in andere Länder abwandern“, sagte Ben-Or. „Deshalb müssen wir uns bei der **Datenübertragbarkeit sehr schnell bewegen** und den Patienten ihre Rechte geben. Bei dieser Agenda steckt aber der Teufel im Detail“, sagte er und nannte ein Beispiel: Im *„Epic App Market“* *gebe es mehr als 500 Anwendungen* (<https://appmarket.epic.com/Gallery>), mit denen derzeit jede Gesundheitsorganisation in den USA arbeiten könne. „Aber wer reguliert diese Anwendungen? In den USA lautet die Antwort: niemand. Dieser

liberale Ansatz würde in Israel nicht funktionieren, und ich glaube, in Europa auch nicht“, so der Ministeriumsvertreter.

Ein Entwurf sei zwar noch nicht veröffentlicht worden, aber die israelische Regierung arbeite gegenwärtig auf zwei Regulierungsebenen an der Frage: Wie können Drittanbieter reguliert werden, ohne die Innovation zu behindern? „Wir versuchen in Israel einen dritten Weg zu finden, wie wir diese Art von Anwendungen regulieren können ohne Innovation zu verhindern.“ Eine Unterscheidung soll es möglich machen: Dienste und Anwendungen, die von der Krankenversicherung oder vom Staat finanziert werden, sollen den Zulassungsbehörden eine **Cyber- und Datenschutz Zertifizierung durch einen unabhängigen Prüfer** vorlegen müssen – eine Selbsterklärung reiche nicht aus. Daneben gebe es Anwendungen, die nicht von einer Krankenkasse finanziert würden. Hier solle eine zusätzliche Prüfung durch die Aufsichtsbehörde erfolgen, um zu sehen, ob es **keinen Interessenkonflikt zwischen dem Unternehmen und den Patient:innen** gibt. „Zum Beispiel: Wie sieht das Einnahmemodell des Unternehmens aus?“, so Ben-Or.

Primär- und Sekundärdatennutzung: Antworten gesucht

Eine Frage, welche die Vorschläge zum EHDS nicht beantworten könnten – und auch in Israel habe die Politik „eine harte Zeit, Antworten zu finden“ – sei hingegen das **Verhältnis zwischen Primär- und Sekundärnutzung** von Gesundheitsdaten. Oder genauer: Sollte die Regulierung zur Datenübertragbarkeit die Erhebung von Daten zu Forschungszwecken als primären Zweck mit Zustimmung von Patient:innen erlauben? „Einerseits: Warum sollten wir Patienten daran hindern, ihre Daten für die Forschung zu spenden?“, so der Abteilungsleiter. Auf der anderen Seite habe man aber Angst vor der langfristigen Umgehung und Aushebelung des Grundsatzes der Datenminimierung.

„Wir alle wissen, dass es bei der Diagnosestellung nicht nur um die Bewertung klinischer Informationen geht, sondern auch um die Analyse von Daten, die durch den Lebensstil des Patienten, durch biometrische Daten,

Genetik, Sozioökonomie und andere Faktoren entstehen“, sagte Nicole Formica-Schiller, Gründerin des Beratungsunternehmens Pamanicor Health. „Zumindest aus der Perspektive des bisherigen Vorschlags hat die EU-Kommission jedoch nicht hinreichend geklärt, wie solche Daten zeitnah mit Dritten geteilt werden können und sich somit auch auf die Innovation und beispielsweise die Entwicklung neuer Präzisionsarzneimittel auswirken.“

EHDS hat Potential zu einheitlicher Regulierung

Das Potential des EHDS sei trotz mancher Baustellen beträchtlich, sagte Formica-Schiller. „Insbesondere, da es sich um **eine der größten Gesundheitsdatenbanken der Welt** handeln würde, die Daten zu über 500 Millionen Europäerinnen und Europäern enthält und verschiedene Gesundheitssysteme abdeckt.“ Die komplexen Governance-Fragen im Zusammenhang mit dem Schutz sehr persönlicher und privater Daten würden eindeutig mehr Transparenz in den Bereichen Einwilligung, Anonymisierung und Dateneigentum erfordern. Sie betonte, dass jede neue Rechtsvorschrift, die im Zusammenhang mit dem EHDS und seiner Datennutzung verabschiedet werde, unbestritten einen vertrauenswürdigen Rahmen für die Erhebung, den Zugang und die Nutzung von Gesundheitsdaten schaffen müsse.

Auch das **Zusammenspiel zwischen dem EHDS und anderen Datengesetzen** müsse ausreichend berücksichtigt werden. Sie verwies auf die Vorwürfe, Rechtsvorschriften wie die EU-Datenschutzgrundverordnung würden die Forschung und dringend benötigte Investitionen erschweren. Der EHDS könne hier eine einmalige Gelegenheit bieten, einige dieser Unsicherheiten zu überwinden, denn über den EHDS könne eine Rechtsgrundlage für die Verwendung von Gesundheitsdaten in einer Weise geschaffen werden, die mit anderen bestehenden und künftigen Vorschriften, wie zum Beispiel der Verordnung über Medizinprodukte, dem EU Data Act und der Verordnung über die Regulierung von Künstlicher Intelligenz (KI), dem EU-AI-Act, bestmöglich vereinbar sei.

Zu KI-Anwendungen ergänzte sie: „Innerhalb Europas gibt es große Unterschiede, was die Akzeptanz von KI-Anwendungen anbelangt. Europa muss sehr, sehr aufpassen, dass es nicht durch Überregulierung die Innovation abwürgt, und *stattdessen vielmehr eine menschenzentrierte, vertrauenswürdige und transparente KI* (<https://background.tagesspiegel.de/gesundheit/die-ki-vertrauensfrage>) schaffen.“