

wertvoller-als-finanzdaten

4 <https://www.nzz.ch/wirtschaft/gewisse-gesundheitsdaten-sind-goldwert-1.18546205>

5 https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/KRITIS/IT-SIG/FAQ/FAQ_8aBSIG_allgemein/faq_bsi_8a_allgemein_node.html

6 https://www.ndr.de/der_ndr/presse/mitteilungen/Datenleck-bei-grosser-Auskunftei-Kritik-an-Bertelsmann-Tochterfirma-Infoscore.pressemeldungndr15596.html

7 <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Bericht-Infoscore-nutzt-veraltete-Daten-bei-Bonitaetsberechnung-1545563.html>

8 <https://www.heise.de/newsticker/meldung/NDR-Mangelhafter-Datenschutz-bei-Bertelsmann-Auskunftei-Infoscore-2583029.html>

9 <https://www.mdr.de/datenspuren/datenspuren-162.html>

10 <https://www.zeit.de/digital/daten/infoscore-schwarzfahren>

11 <https://www.bertelsmann-stiftung.de/~/media/Bertelsmann-Stiftung/2019/01/2019-01-01-einer-digitalisierten-welt/projektzahlen-zeiten-von-big-data/>

12 <https://www.gematik.de/news/news/gematik-erteilt-zuschlag-im-vergabeverfahren-zur-zentralen-telematikinfrastruktur/>

13 <https://www.bertelsmann-stiftung.de/de/unsere-projekte/der-digitale-patient/>

14 https://www.deutschlandfunk.de/nur-im-eigenen-interesse.1310.de.html?dram:article_id=194162

15 <https://www.mainpost.de/regional/wuerzburg/Flop-mit-Arvato-kostet-Stadt-ueber-eine-halbe-Million;art735,7710299>

16 https://www.kommune21.de/meldung_11581

17 <https://www.gkv-spitzenverband.de/>

18 <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/terminservice-und-versorgungsgesetz.html>

19 https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Publikationen/gematik_Whitepaper_Datenschutz_und_Informationssicherheit.pdf

20 Tweet von Herrn Kelber <https://twitter.com/ulrichkelber/status/1176079363340718081>

21 Link aus dem Tweet von Herrn Kelber <https://l.co/G42Saj437i>

22 <https://www.gematik.de/ueber-uns/unternehmensstruktur/>

23 https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Basis-Rollout/Datenschutz_und_Datensicherheit/gematik_DS_Sicherheitskonzept_V2_2_0.pdf

24 https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKompodium/umsetzungshinweise/ISMS/Umsetzungshinweise_zum_Baustein_ISMS_1_Sicherheitsmanagement.html siehe ISMS

Informationssicherheit Absatz 4 „Diese

gelegten Zeitpunkten (mindestens jähr-

können auch zwischendurch erfolgen.“

min/user_upload/gematik/files/

Publikationen/2019-01_gematik_Sicherheitsbericht_2018.pdf

26 <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Telematik-im-Gesundheitswesen-Freie-Aerzteschaft-warnt-vor-unsachgemaesser-Konnektor-Installation-4406506.html>

27 <https://www.aend.de/article/201216>

28 <https://www.happycomputer.eu/index.php/presseartikel/>

29 https://www.gematik.de/fileadmin/user_upload/gematik/files/Publikationen/gematik_Whitepaper_Datenschutz_und_Informationssicherheit.pdf Kapitel 6.6

30 Leider bezieht sich die Aussage nur auf die Technik – siehe nächsten Absatz

31 https://media.ccc.de/v/36c3-10595-hacker_hin_oder_her_die_elektronische_patientenakte_kommt

erschieden in der FfF-Kommunikation,
herausgegeben von FfF e.V. - ISSN 0938-3476
www.fiff.de

Gerd Antes

Big Data – die Medizin im Datenrausch

Evidenz aus Studien vs. unstrukturierte Daten?

Die allgegenwärtig fehlende Bewertung von Nutzen – Risiko – Kosten der Digitalisierung ist nicht wissenschaftlich zu erklären, berichtet Prof. Dr. Gerd Antes, Freiburg. Sie wird jedoch sofort einleuchtend, wenn man erkennt, dass wir es nicht mit der Entwicklung zum Vorteil der Patienten zu tun haben, sondern mit Realisierung einer Ideologie, deren Ziele und Sinn nicht hinterfragt werden können. Ärzteschaft, Gesundheitsprofession und Patienten sind gefordert, das Menschliche in der Medizin zu erhalten oder aber bewusst darauf zu verzichten, sich jedoch nicht von der Technik überrollen zu lassen [1].

Die Welt scheint nur noch ein Ziel zu haben: Digitalisierung! Es gibt keine Entwicklungen mehr, für die nicht phantastische Fortschritte angekündigt werden, wenn die Digitalisierung nur konsequent angegangen wird. Selbst eine oberflächliche Betrachtung lässt jedoch schnell Ernüchterung einkehren. Für eine solch alles erfassende, technikgetriebene Umwälzung sollte man eine auf Hochtouren laufende Technikfolgenabschätzung erwarten. Weit gefehlt, man findet diese überhaupt nicht oder von den dort üblichen Dimensionen:

- Nutzen
- Risiko/Schaden
- Kosten

nur den Nutzen. Mögliches Risiko und Schäden, wie zum Beispiel Fehlentwicklungen, werden nicht thematisiert, genauso

wenig die Kosten. Wo nur Nutzen existiert, scheinen alle Kosten gerechtfertigt.

Big Data: Zukunftsversprechen auf einem brüchigen Fundament

Seit circa 15 Jahren wird die Vision entwickelt und über vielfache Kanäle verbreitet, dass der kommende Überfluss an Daten uns eine bessere Welt durch unbeschränkte Erkenntnis eröffnet. Für den gesunden Menschenverstand erscheint diese Aussage so selbstverständlich, dass sie nicht hinterfragt werden muss. In einem einflussreichen Artikel wurde diese eingängige, jedoch naive Einschätzung vor circa 10 Jahren wissenschaftlich formuliert, indem das Ende der Theorie verkündet wurde: Die Datensintflut macht die wissenschaftliche Methode überflüssig [2]. Die Aus-

sagen in diesem Artikel führten, da sie mit den Grundlagen des Wissenschaftssystems nicht vereinbar waren, in eine neue Wissenschaftswelt und verfestigten diese durch regelmäßige, unkritische Wiederholung.

Während die empirische Forschung der alten Erkenntniswelt in den letzten Jahrzehnten durch ein stetes Ringen um Qualität charakterisiert war, erscheint das in der neuen, unbeschränkten Datenwelt überflüssig. Aufwendige Qualitätssicherungsmaßnahmen werden ohne theoretisches Fundament durch unbegrenzten Datenreichtum ersetzt. Aussagen zur Ergebnisqualität sowie Forderungen zur guten wissenschaftlichen Praxis und speziell zur *Good Clinical Practice* sucht man vergebens.

Sehr ähnlich sieht es bei der Nutzung und Auswertung großer Datenbestände mit künstlicher Intelligenz (KI) aus: Statt detaillierter Methodenbeschreibungen in klassischen Auswertungen findet man jetzt oft nur den Satz „... wurde mit künstlicher Intelligenz ausgewertet ...“.

Fundamentale wissenschaftliche Schwachpunkte

Big Data entzieht sich der kritischen Bewertung durch eine Definition, die keine ist. Üblicherweise wird Big Data durch 3 (inzwischen auch 5) „V“ charakterisiert:

- Datenmenge (Volume),
- Geschwindigkeit (Velocity) und
- unterschiedliche Beschaffenheit (Variety).

Die fehlende Quantifizierung erlaubt keine eindeutige Qualifizierung, ob ein großer Datenkörper dazu gehört oder nicht. Entsprechend groß sind die terminologische Verwirrung und der daraus folgende Begriffswirrwarr.

Zentraler Mechanismus von Big Data ist die Interpretation von „entdeckten“ Korrelationen als Kausalzusammenhang. Bedingung ist, dass ausreichend – und damit unbeschränkt – Daten zugänglich sind. Diese Aussage ist falsch, wie in sehr anspruchsvollen mathematischen Arbeiten [3] dargelegt wird. Mehr Daten sind nicht äquivalent mit mehr Information, vor allem nicht mit weniger Aufwand, wie im Big-Data-Mainstream allerorten vermittelt wird. Diese kontraintuitive Aussage ist nur schwer zu veranschaulichen. Am besten so: Bei der Suche nach Zusammenhängen sind falsch positive Funde unvermeidlich. Diese können in wachsenden Datenmengen schneller zunehmen als die richtigen Funde, das heißt diese Signale gehen zunehmend in wachsendem Rauschen unter. Anschaulich formuliert heißt das, die Nadel be-

findet sich in einem größer werdenden Heuhaufen und der Aufwand, sie zu finden, nimmt nicht ab, sondern wächst sogar [4].

Big Data in der Medizin: Spezielle Herausforderungen

Medizin und Gesundheitsversorgung sind in dieser Entwicklung Getriebene und Treiber. Getrieben, da sie vor allem in dem von Internetriesen getriebenen Hype aufgrund der enormen Budgets ein einladendes Ziel mit neuen, großen Märkten sind. Treiber, da sowohl Patienten und Gesunde wie auch die Gesundheitsprofessionen und Institutionen sehr anfällig für die Verkündigungen von verbesserter Diagnostik und Therapie durch Big Data sind.

Die oben dargestellten Charakteristika von Big Data gelten in jeder Beziehung auch für die Medizin, in mehrfacher Hinsicht hat die Medizin darüber hinaus eine Sonderrolle. Vor allem die Missachtung von Risiken und Kosten hat hier eine Bedeutung, die sehr viel ernster genommen werden muss als in anderen fachlichen Zusammenhängen, wo auftretende Schädigungen als Verschwendung abgetan werden können. In der Medizin kann es vermeidbare Krankheit und Tod bedeuten und ist damit unvereinbar mit dem Prinzip, dass der Schutz des Patienten über allem steht.

Spezielle Ausprägungen aufgrund der Datenflut sind die Hoffnung auf immer individualisiertere Behandlungsmöglichkeiten mit automatisierten Entscheidungsprozessen. Diese Entwicklungen machen es weitgehend unmöglich, einzelne Begriffe aus Digitalisierung, künstlicher Intelligenz, Deep Learning, Big Data, personalisierter oder individualisierter Medizin isoliert zu betrachten, da sie untrennbar miteinander verbunden sind. Eine Folge davon sind verwirrte Diskussionen aufgrund nicht eindeutiger Definitionen.

Deutlich wird das beim Thema „Vertrauen in Daten“ und den unvermeidlichen Entscheidungen unter Unsicherheit (uncertainty). Ebenso wie der Qualitätsbegriff ist die Betrachtung und Quantifizierung von Unsicherheit in der KI- und Big-Data-Welt weitgehend verschwunden. Dank unbegrenzter Daten wird das Bild vermittelt, dass damit Qualitätsprobleme und Unsicherheit nicht mehr thematisiert werden müssen. Das ist fachlich nicht haltbar und birgt die Gefahr von Patientengefährdung und systematischer Fehlentwicklung (mehr Daten erlauben, Fehler mit größerer Präzision zu machen).

Die Medizinsysteme sind gefordert, alle Anstrengung darauf zu verwenden, in den unter dem Schlagwort Digitalisierung laufenden Entwicklungen die Spreu vom Weizen zu trennen und wie-



Gerd Antes

Prof. Dr. rer. nat. **Gerd Antes**, Institut für Didaktik und Ausbildungsforschung in der Medizin, Klinikum der Universität München, LMU München. Gerd Antes ist Mathematiker, Biometriker und ehemaliger Direktor des Deutschen Cochrane Zentrums, ein internationales Netzwerk, das die wissenschaftlichen Grundlagen für Entscheidungen im Gesundheitssystem verbessern will.

der das in den Mittelpunkt zu stellen, was an vielen Brennpunkten nicht mehr in der ersten Reihe steht: der Patientennutzen.

Das bedeutet die konsequente Nutzung der über Jahrzehnte entwickelten Bewertungsinstrumente für diagnostische und therapeutische Verfahren. Besondere Aufmerksamkeit gebührt dabei nicht offengelegten, kommerziellen Gesundheits-Apps sowie den sogenannten Prozeduren der künstlichen Intelligenz, die weitgehend als Black Box beschrieben werden und ohne Regulierung in die Gesundheitsversorgung eindringen [5]. Ebenso gilt es, dem wissenschaftlichen Grundprinzip, an vorhandenes Wissen anzuknüpfen, wieder höchste Priorität zu geben, anstatt es unter dem Schlagwort „disruptiv“ zu ignorieren und zu Sprunginnovation aufzurufen.

Referenzen

- [1] Thielscher C, Antes G (2019) Der Arzt behält die Deutungshoheit trotz KI. Dtsch. Arztebl. 2019; 116: A 18/B 18/C 18.
Im Internet: [www.aerzteblatt.de/archiv/204288/ Der Arzt behält die](http://www.aerzteblatt.de/archiv/204288/Der-Arzt-behaelt-die-Deutungshoheit-trotz-KI)

Deutungshoheit trotz KI

- [2] Anderson C (2008) The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete.
Im Internet: <https://www.wired.com/2008/06/pb-theory/>
- [3] Meng XL, Xie X Forthcoming. I Got More Data, My Model Is More Refined, but My Estimator Is Getting Worse! Am I Just Dumb? Econometric Reviews.
Im Internet: <https://dash.harvard.edu/handle/1/10886849>
- [4] Taleb N (2013) The Big Errors of Big Data.
Im Internet: <https://fs.blog/2013/02/the-big-errors-of-big-data/>
- [5] Leetaru K. (2019) How Data Scientists Turned Against Statistics. Im Internet: <https://www.forbes.com/sites/kalevleetaru/2019/03/07/how-data-scientists-turned-against-statistics/>

Dieser Beitrag ist erstmals erschienen in: Sonderdruck Current congress zum 125. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin e. V., Wiesbaden 4.-7. Mai 2019, Karl Demeter Verlag. Wir danken für die freundliche Genehmigung zum Wiederabdruck.



Wulf Dietrich

Das Implantate-Register-Gesetz

... oder wie hebt man den Datenschutz aus?

„Aber es geht! – Wir sind damit gut durchs Kabinett gekommen!“ Voll Stolz präsentierte Gesundheitsminister Spahn auf dem DEMA-Kongress im April 2019 seinen Entwurf des Implantateregister-Errichtungsgesetz (EIRD)¹, mit dem er weitgehende Einschränkungen des Datenschutzes durchsetzen konnte. Gab es bei der Verabschiedung des Digitalen Versorgungsgesetzes (DVG) noch heftige Diskussionen darüber, ob die Sozialdaten der PatientInnen in großem Umfang weitergegeben und verarbeitet werden dürfen, so lief die Verabschiedung des EIRD im September diesen Jahres fast geräuschlos über die Bühne. Dabei enthält dieses Gesetz weitaus gravierendere Eingriffe in das Recht des Patienten auf personelle Selbstbestimmung als das DVG. Während im DVG die Weitergabe und Verarbeitung der so genannten Sozialdaten, also der Abrechnungsdaten, die bei den Kostenträgern anfallen und schon jetzt für epidemiologische Auswertungen herangezogen werden, intensiviert wird, sollen nach dem EIRD alle relevanten Befunde und die Anamnese der ImplantatträgerInnen weitergegeben werden – und zwar ohne Widerspruchsrecht der Betroffenen. Meldet eine Klinik einen Eingriff nicht ans Register, wird der Eingriff nicht vergütet.

Implantateregister-Errichtungsgesetz – Ein harmlos klingender Name, der suggeriert, dass hier ein durchaus sinnvolles Register medizinischer Produkte geschaffen werden soll, wie es eine EU-Richtlinie schon seit einigen Jahren fordert. Doch handelt es sich bei dem Register nicht um ein Produktregister, sondern um eine PatientInnen-Datenbank, die alle PatientInnen mit implantierten Produkten erfasst, und zwar zwangsweise. Das Register soll, so der Gesetzestext, dem Schutz der Sicherheit der PatientInnen, der Qualitätssicherung, der Marktüberwachung, sowie statistischen und wissenschaftlichen Zwecken dienen. Alle Implantattypen von Gelenkersatz, über Brustimplantate und Herzschrittmacher bis hin zu Stents sollen mit diesem Gesetz erfasst werden.

Sicher kann man über den Sinn und Unsinn von klinischen oder epidemiologischen Registern streiten (Krebsregister, Transplantationsregister, Endoprothesenregister), doch ist die Teilnahme der PatientInnen an diesen Registern meist freiwillig und die übermittelten Daten sind sehr streng begrenzt. Die Notwendigkeit eines Implantatregisters wird schon im ersten Satz der Begründung dieses Gesetzes mit dem Skandal um fehlerhafte

Brustimplantate im Jahr 2010 begründet. Dabei handelte es sich bei diesem Skandal eindeutig um das Problem der CE-Zertifizierung durch den TÜV und nicht um eines der medizinischen Versorgung. Unzweifelhaft ist, dass es für Medizinprodukte, die im Körper bleiben, künftig schärfere Zulassungsverfahren geben muss, aber das hat nichts mit dem vorliegenden Gesetz zu tun.

Mit dem EIRD wird das aus den Grundrechten abgeleitete Recht auf informationelle Selbstbestimmung der PatientInnen weitgehend außer Kraft gesetzt. Jeder Patient, dem ein medizinisches Implantat eingesetzt wird, wird jetzt verpflichtet, sensiblen Gesundheitsdaten zentral einem Register in zum Teil pseudonymisierter Form zur Verfügung zu stellen. Technisch-organisatorische, klinische und zeitliche Daten zum Versorgungsprozess, wie insbesondere „Daten zur Anamnese, implantatrelevante Befunde, die Indikationen, die relevanten Voroperationen, die Größe, das Gewicht und die Befunde der Patientin oder des Patienten, das Aufnahmedatum, das Datum der Operation und das Datum der Entlassung“ müssen der Registerstelle übermittelt werden (§ 16). Vom Grundsatz der im DSGVO definierten Datenminimierung ist nicht mehr die Rede. Ausdrücklich steht den