

ROUTINE

Reallabor zum Transfer digitaler Gesundheitsanwendungen und KI ins Gesundheitswesen

Ein Abschlussbericht mit Handlungsempfehlungen



Über ROUTINE:

Das Reallabor ROUTINE wurde im Zeitraum zwischen 12/2022 und 12/2024 durch Landesmittel des Ministeriums für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg gefördert.

Konsortiumsleitung:

Prof. Wilhelm Stork
Forschungszentrum Informatik (FZI)
stork@fzi.de
www.ki-reallabor-bw.de

Autoren:

Christina Erler, Sophie Perret, Wilhelm Stork
FZI Forschungszentrum Informatik

Titelbild: © iStock, Natali_Mis

Karlsruhe, Deutschland | 2025

Executive Summary

Im Forschungsprojekt ROUTINE wurde begonnen ein Reallabor für den Transfer digitaler Gesundheitsanwendungen und künstlicher Intelligenz in das Gesundheitswesen aufzubauen. Zentrale Kernelemente des Projekts waren dabei die Weiterentwicklung eines Datentreuhänders als sichere Möglichkeit des Datenaustauschs und Begleitung von fünf medizinischen Use Cases in unterschiedlichen Forschungs- und Entwicklungsphasen aus dem Blickwinkel der Translationsforschung, um strukturelle Probleme der medizinischen Produktentwicklung in der Überführung in die Regelversorgung zu erkennen.

Der Datentreuhänder fungiert als zentrale Infrastrukturkomponente, die den sicheren und rechtskonformen Datenaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen und KI-Entwicklern innerhalb des Reallabors ermöglicht. In den Use Case konnten über diesen bereits erste Datensätze exemplarisch vermittelt werden. Der Datentreuhänder könnte in einem künftigen Reallabor ein Kernelement der bereitgestellten Infrastruktur darstellen.

Die fünf medizinischen Use Cases wurden bewusst aus unterschiedlichen Abschnitten des Entwicklungsprozesses von der Ideenfindung über die Entwicklung, Validierung bis hin zu Translation ausgewählt. Diese umfassten u.a. die Erstellung von Studienplänen, Datenschutzkonzepten, Ethikanträgen, Extraktion und Bereitstellung von Klinikdaten sowie die Entwicklung von Vorhersagemodellen.

Wiederkehrende Probleme auf dem Weg zur Regelversorgung

Im Rahmen der Translationsforschung wurden zusätzlich Interviews mit KI-Entwickelnde, Healthcare Professionals und weiteren Stakeholdern durchgeführt, um Probleme in der Translation über das Projekt hinaus systematisch zu erfassen. Insgesamt wurden 53 Probleme identifiziert, die sich in 13 Themenfelder gliedern lassen¹.

Sowohl in der Begleitung der Use Cases sowie in der Expert*innenbefragungen zeigten sich die gleichen drei Hauptprobleme der Translation von KI-basierten Gesundheitsanwendungen in die Regelversorgung.

Konkret traten folgende **drei Hauptprobleme** auf:

1. Fehlende Rechtssicherheit

Durch die teilweise widersprüchliche Rechtslage (bspw. LKHG vs. GDNG) oder fehlende Sicherheit über Auslegung einzelner Begriffe (bspw. Anonymisierung) entsteht eine fehlende Rechtssicherheit für Entwickelnde bei der Nutzung von medizinischen Daten, insbesondere im Falle der Sekundärnutzung. Dies verzögert Forschungs- und Entwicklungsprojekte oder verhindert diese komplett.

2. Erschwerter Zugang zu medizinischen Daten für KI-Entwickelnde

Neben der fehlenden Rechtssicherheit fehlt es an verfügbaren strukturierten/kuratierten/annotierten Daten. Auch wenn über das Forschungsdatenportal der MII nun ein Weg geschaffen wurden, ist aktuell der

¹ C. Erler, S.-C. Perret, G. Biri, and W. Stork, "Investigation of Current Translation Challenges and Barriers to the Use of Artificial Intelligence in the German Healthcare System," Jan. 2024. [Online]. Available: <https://aisel.aisnet.org/hicss-57/hc/adoption/11>.

übliche Weg an Gesundheitsdaten zu gelangen auf persönliche Kontakte zurückzugreifen. Bspw. auf Kontakte zu Professor*innen, die im Krankenhaus die Bearbeitung des Antrags unterstützten und vorantreiben.

3. Fehlender Fokus auf Entwicklung

Die Entwicklung einer Gesundheitsanwendung beginnt meist mit einem wissenschaftlichen Proof-of-Concept und führt über mehrere Prototypen und dessen Zertifizierung zum finalen Produkt. Die Produktentwicklungsphase, welche nach dem ersten Proof-of-Concept beginnt, wird insbesondere in Bezug auf Datenzugang oft übersehen. Bspw. wird im Datenschutz der Begriff Forschung eng ausgelegt, sodass viele Rechtsgrundlagen die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten nur im Forschungskontext erlauben. Für die Entwicklung kann es dann schwierig werden an Daten zur Entwicklung bis zur Produktreife zu gelangen. Insbesondere weil die Erstellung von prospektiven Datensätzen für KMUs eine große finanzielle Herausforderung darstellt.

Handlungsempfehlungen zur Stärkung der Innovation

Aus den Erkenntnissen zu den zentralen Problemen wurden Handlungsempfehlungen abgeleitet und mögliche Unterstützer aufgezählt, die bei Umsetzung der Handlungsempfehlungen helfen können:

Schaffung von Rechtsklarheit

- Die Novellierung des Landeskrankenhaus-Gesetz (LKHG BW) sollte weiter vorangetrieben werden, um etwaige Widersprüche mit dem GDNG zu beseitigen.
- Das LfDI sollte eine Handreichung zur Klärung des Begriffs Anonymisierung erarbeiten.
- Das LfDI sollte beratend tätig sein, um gemeinsam mit Entwickelnden rechtssichere Wege zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu entwickeln, insbesondere alternative Wege zur einwilligungsbasierten Datenverarbeitung.
- In den Behörden sollte ein Mentalitätswechsel angestrebt werden. Das Ziel sollte sein, unter Wahrung des Datenschutzes proaktive Lösungen zu finden, die eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung in den Mittelpunkt stellen, anstatt Vorhaben präventiv zu verhindern.

Etablierung eines KI-Reallabor in Baden-Württemberg

- Der Einsatz von Reallaboren könnte die Produktentwicklung fördern. Dazu muss die Zuständigkeit der nationalen und regionalen Aufsichtsbehörden gemäß der EU KI-Verordnung geklärt und festgelegt werden.
- Es wird empfohlen, ein KI-Reallabor als regionalen Modellversuch in Baden-Württemberg zu etablieren und damit einen Bottom-up-Ansatz zu verfolgen, statt auf eine bundesweite Initiative zu warten. Das LfDI sollte dabei als regionale Aufsichtsbehörde benannt werden

Etablierung eines Datentreuhänders in Baden-Württemberg

- In Baden-Württemberg soll ein Datentreuhänder errichtet werden, der von einer Forschungseinrichtung oder staatlichen Einrichtung betrieben wird.
- Der Datentreuhänder sollte als Zielgruppe der Datennutzenden neben Forschenden auch Entwickelnde in Unternehmen vorsehen.

Eine Vision für ein innovatives Gesundheitssystem

Drei Veränderungen, um mehr Forschung und Entwicklung in die Regelversorgung zu bringen.
 Abgeleitet aus den zentralen Erkenntnissen der Use Cases in ROUTINE und der Translationsstudie mit KI-Entwickelnden.

Von

zu

1

Fehlende Rechtssicherheit

Durch die teilweise widersprüchliche Rechtslage und fehlende Sicherheit über Auslegung einzelner Begriffe entsteht Rechtsunsicherheit, die Projekte verzögern oder verhindern kann.

2

Erschwerter Zugang zu medizinischen Daten

Entwickelnden fehlt oft der Zugang zu verfügbaren strukturierten/kuratierten/annotierten medizinischen Daten.

3

Fehlender Fokus auf Entwicklung

Die Produktentwicklungsphase, welche nach dem ersten Proof-of-Concept beginnt, wird insbesondere in Bezug auf Datenzugang oft übersehen.

Unterstützer

Schaffen von Rechtsklarheit

- Novellierung des Landeskrankenhausesetz (LKHG BW) vorantreiben.
- Erarbeiten einer Handreichung zur Klärung des Begriffs Anonymisierung durch LfDI.
- Etablieren eines neuen Mindsets in den Behörden: Streben nach Lösungen auf Basis einer Nutzen-Risiko-Abwägung.

Etablierung eines Datentreuhänders

- Datentreuhänder in Baden-Württemberg, der von einer Forschungseinrichtung oder staatlichen Einrichtung betrieben wird.
- Zielgruppe der Nutzenden umfasst sowohl Forschende als auch Entwickelnde in Unternehmen.

KI-Reallabor in Baden-Württemberg

- Regionales KI-Reallabor in Baden-Württemberg als agilen Bottom-Up Ansatz, statt auf bundesweite Initiative zu warten.
- Ernennung des LfDI als regionale Aufsichtsbehörde.

- Landesbeauftragter für Datenschutz (LfD) erstellen Handreichung.
- Bestehende Bestrebungen zur Novellierung unterstützen.
- Als Land Innovations-Mindset kommunizieren und fördern.

- Auf bestehende Datentreuhänder-Konzepte zurückgreifen (z.B.: ROUTINE).
- Vernetzung der verschiedenen Initiativen des Landes (MEDICUS, ROUTINE, etc.).

- Landesbeauftragter für Datenschutz (LfD) als regionale Aufsichtsbehörde.

Das **Reallabor ROUTINE** wird im Zeitraum zwischen 12/2022 und 12/2024 durch Landesmittel des Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg gefördert. Dieses Dokument Rechtsgrundlagen zur Weitergabe von Gesundheitsdaten © 2025 wird von dem Reallabor ROUTINE mit dem Konsortialführer FZI Forschungszentrum Informatik unter der CC BY-NC-SA 4.0 Lizenz zur Verfügung gestellt.