



SPECTARIS e. V.
Geschäftsstelle | 24. August 2021

POSITIONSPAPIER

SPECTARIS-Positionspapier zu den Chancen von Cloud-Lösungen in der Medizintechnik für eine bessere Gesundheitsversorgung

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Werderscher Markt 15
101117 Berlin
Fon +49 30 414021-17
Fax +49 30 414021-33
E-Mail: kuhlmann@spectaris.de



Die Bedeutung von Gesundheitsdaten für eine bessere Gesundheitsversorgung

Das Internet der medizinischen Dinge (IoMT) spielt eine immer wichtigere Rolle bei der Überwachung von Patienten in Krankenhäusern oder selbstständigen Messungen zu Hause. Hier sind medizinische Geräte über eine Cloud verbunden, in der die technischen und medizinischen Werte des Patienten gesammelt und analysiert werden. Im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung nimmt die Bedeutung von Clouds im medizinischen Bereich stetig zu.

„Cloud-Computing“ wird für Unternehmen, besonders auch im Gesundheitsbereich, zunehmend relevant. Ein erstarkendes Umweltbewusstsein in der Bevölkerung, verbunden mit einer steigenden Nachfrage nach alternativer Energieversorgung, höhere Energieeffizienz von Unternehmen und Ressourcenschonung sind inzwischen treibende Faktoren in der Branche geworden. Darüber hinaus spielen die Verfügbarkeit, Zuverlässigkeit und IT-Sicherheit der Anlagen eine tragende Rolle. Ressourcen nachhaltig und verantwortungsvoll zu nutzen, ist somit heute mehr denn je von steigender wirtschaftlicher und ethischer Bedeutung. Mit Hilfe von Cloud-Computing können auch individuelle Herausforderungen an Energie- und Ressourcenschonung bewältigt werden.

Den Einsatz von „Cloud-Computing“ sehen viele Medizintechnikunternehmen heute als ein wesentliches Mittel nachhaltiger Ressourcennutzung, welches gleichzeitig ein großes Kosteneinsparungspotenzial beinhaltet, insbesondere durch die gemeinsame Nutzung von Hard- und Software sowie des zum Betrieb der Cloud notwendigen Personals. Durch die Nutzung von Cloud-Computing muss für diesen IT-Bereich keine eigene, wegen der Bedarfserwartungen häufig überdimensionierte, Hard- und Software-Infrastruktur mit dem notwendigen Betriebspersonal vor Ort bereitgehalten werden. Alle notwendigen Ressourcen stellt der Cloud-Anbieter dem aktuellen Bedarf entsprechend bereit. Unternehmen können via Internetanbindung und Browser mit den zur Verfügung gestellten Diensten auf die für sie exklusiv und geschützt in der Cloud gespeicherten Daten zugreifen. Dadurch lassen sich die Investitionen für Hard- und Software im Unternehmen deutlich reduzieren. Durch das Prinzip Pay-per-use kommt es durch die bedarfsoptimierten personellen Ressourcen, Wartungs- und Energiekosten zu deutlichen Kosteneinsparungen.

Der Einsatz von (Medizin-)Technik stärkt eine innovative und patientenorientierte Gesundheitsversorgung. Dabei fallen immer mehr Gesundheitsdaten an, aus welchen mehr Nutzen und Mehrwert für die Menschen geschaffen werden können – um Krankheiten vorzubeugen, die Behandlungsqualität ergänzend durch Datenanalysen nachhaltig zu erhöhen und eine Verbesserung der flächendeckenden Gesundheitsversorgung durch Datenaustausch und Verfügbarmachen von Referenzdaten zu erreichen. In der Summe soll dies insbesondere Patienten mehr Lebensqualität und Behandlern bessere Versorgungsoptionen ermöglichen.



Die Chancen, die die Nutzung digitaler Gesundheitsdaten für den Schutz von Leben und Gesundheit der Menschen eröffnen, überwiegen dabei bei Weitem die Risiken, die oft im Zusammenhang mit dem Datenschutz und der Datensicherheit genannt werden. Es wäre daher fahrlässig und ethisch bedenklich, diese Chancen nicht zu nutzen.¹

Mit der Zunahme des Volumens an Gesundheitsdaten steigen aber auch die Anforderungen an die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung dieser Daten. Eine digitalisierte Versorgungsstruktur und innovative Versorgungslandschaft brauchen einheitliche Regelungen – einerseits für einen transparenten Zugang zu Versorgungs- und Forschungsdaten sowie andererseits insbesondere auch für die sichere Speicherung dieser Daten.

Die Sicherheit von personenbezogenen Daten stellt ein hohes Gut für die SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen dar. Ebenso wie z.B. die Patienten- und Anwendersicherheit von medizintechnischen Geräten und Produkten muss und soll die Sicherheit von personenbezogenen Daten auf dem bestmöglichen Niveau sichergestellt werden.

Im Hinblick auf den ersten Punkt – **Zugang zu Versorgungsdaten** – muss für forschende Unternehmen der industriellen Gesundheitswirtschaft, darunter Pharma- und Medizintechnik-Industrie, der Zugang zu Gesundheits- und Versorgungsdaten parallel zu Institutionen der öffentlichen Forschung gewährt werden. Diese Industrien entwickeln einen Großteil der innovativen digitalen Gesundheitsangebote und Versorgungskonzepte für Patienten und Versicherte.²

Daneben müssen **Regelungen für die Datensicherung** festgelegt werden, unter denen Gesundheitsdaten über öffentliche digitale Infrastruktur transferiert und ein Zugriff für alle relevanten Parteien gewährleistet ist. Hierzu bietet sich **Cloud-Computing** an. Die Nutzung eines Netzwerks an Servern bietet sowohl Ärzten, Krankenhäusern und anderen Leistungserbringern als auch Patientinnen und Patienten gleichermaßen die Möglichkeiten, Daten effizient, flexibel und transparent sowie nicht zuletzt sicher ablegen und nutzen zu können. Cloud-Lösungen ermöglichen nicht nur den bestmöglichen Schutz sensibler Gesundheitsdaten von Patientinnen und Patienten vor Cyberkriminalität, sondern stellen gleichzeitig auch eine weniger aufwändige und kostenintensive Lösung dar als betriebseigene IT-Sicherheitssysteme in den Praxen, Krankenhäusern und sonstigen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Denn je kleiner die Einrichtung ist, umso weniger können die komplexen Sicherungsmaßnahmen eingehalten werden. Cloud-Computing-Anbieter bieten standardisierte IT-Sicherheits-Funktionen an, die jeder Anwendung zugrunde liegen und damit das Risiko von IT-Sicherheitsvorfällen signifikant reduzieren. Je kleiner eine Praxis oder ein Krankenhaus ist, umso wahrscheinlicher ist es, dass aus Kostengründen die benötigte Expertise und Kapazität nicht vorhanden ist, um

¹ Gastbeitrag vom Sachverständigenrat Gesundheit im „Der SPIEGEL“ vom 21.04.2020

² siehe hierzu SPECTARIS-Positionspapier zur Nutzung von Gesundheitsdaten zu Zwecken der Forschung und Entwicklung durch die Medizintechnikindustrie vom März 2021.



IT-Systeme kontinuierlich zu schützen. Nicht zuletzt führen Cloud-basierte Datenräume zu einer signifikant höheren Geschwindigkeit des Datenaustauschs sowie zu einer substantziellen Verbesserung der Datenverfügbarkeit.³

Voraussetzung dafür sind jedoch verbindliche Vorgaben der Politik und ein insgesamt einheitlicher Rechtsrahmen zur Nutzung von Cloud-Anbietern aus den USA und weiterer Drittstaaten, um den essentiellen internationalen Datentransfer und die Funktionsfähigkeit der Wirtschaft in Deutschland und Europa aufrechtzuerhalten.⁴ Diese Notwendigkeit ergibt sich bereits aus der Tatsache, dass 6 der Top 8-Anbieter US-Firmen und 2 weitere chinesische Firmen sind, aber kein deutscher oder europäischer Anbieter verfügbar ist⁵, sodass Regelungen zu ausländischen Anbietern notwendig sind, da man bei dem Thema bisher zwangsläufig auf sie angewiesen ist.

Einsatzfelder und Praxisbeispiele für Cloud-Computing in der Medizintechnik

Folgende Einsatzfelder verdeutlichen die Chancen von Cloud-Computing im Gesundheitswesen:

- **Datenspeicherung für Medical Apps und Stand-alone Software (z.B. klinische Informationssysteme und klinische Register)**
- **Webservices, die Berechnungen anbieten:**
 - Berechnung von Wechselwirkungen und Kontraindikationen von Arzneimitteln
 - Bilderkennung (Onkologie, Pathologie)
 - Molekulardiagnostik
 - Abrechnung
- **Software-Anwendungen, die vollständig in die Cloud gewandert sind:**
 - Webbasierte klinische Informationssysteme
 - Elektronische Gesundheits- und Patientenakten
 - Online-Tools z.B. zur Berechnung von Scores
 - Medizinische Suchmaschinen
 - Online-Werkzeuge für die klinische Forschung

³ Die Passagen zum Cloud-Computing sind entnommen aus dem Positionspapier des bvitg vom 14. Januar 2021 „Gesundheitsdaten zeitgemäß sichern und nutzen mit der Cloud“. SPECTARIS schließt sich dieser Position vollumfänglich an.

⁴ Siehe hierzu das SPECTARIS-Positionspapier „Nutzung von US-Cloud-Anbietern und Umsetzung des Schrems II-Urteils“ vom August 2021.

⁵ Es gibt mit GAIA-X zwar eine deutsch/französische/europäische Cloud-Lösung, die allerdings noch nicht in der vollen Ausbaustufe zur Verfügung steht. Die BMWi-Förderung von GAIA-X sollte daher unbedingt fortgeführt werden.



Es folgen konkrete Praxisbeispiele:

Die folgenden Anwendungsfelder der Medizintechnik verdeutlichen die Einsatzmöglichkeiten und Chancen für eine verbesserte Gesundheitsversorgung sowie Kosteneinsparpotenziale durch cloud-basierte Gesundheitslösungen. Bei all diesen Beispielen werden Daten erhoben, die gespeichert werden müssen, um jederzeit wieder auf diese zurückgreifen zu können:

Diagnostik und Therapiebegleitung

■ **Prädiktorenmodelle:**

Als Anbieter von telemonitorisch unterstützten schlaf- und beatmungsmedizinischen Therapielösungen sind Leistungserbringer in diesem Versorgungsbereich bislang reduziert auf die jeweils krankheitsbezogenen direkten Therapiedaten. Durch eine Ausweitung des Datenpools z.B. auf Vital- und weitere Daten von Patienten, die in einer Cloud gespeichert werden, können Prädiktorenmodelle aufgebaut werden, mit deren Hilfe frühzeitig Tendenzen zu bestimmten Komorbiditäten identifiziert werden können. Die Interaktion zwischen Herstellern und Anbietern von Healthcare-IT-Lösungen und der Wissenschaft lassen neue Versorgungskonzepte und -pfade entstehen, die letztlich dem Patienten und dem gesamten Gesundheitssystem nutzen.

■ **Therapietreue der Patienten:**

Die Therapietreue der Patienten ist einer der entscheidenden Faktoren für den Erfolg z. B. der Überdrucktherapie bei der Behandlung der chronisch obstruktiven Schlafapnoe und anderen schlafbezogenen Atmungsstörungen. Um den Therapieerfolg langfristig zu erhalten und bei Bedarf zu optimieren, sollten Patienten motiviert werden ihre Therapiegeräte dauerhaft und ausreichend lange zu verwenden. Um genau solche Patienten zu unterstützen, ihre Therapie gezielt und nach individuellen Erfordernissen bestmöglich zu behandeln, ist es erforderlich, einen kontinuierlichen Zugang zu den fortlaufend erfassten Nutzungsschemata zu ermöglichen und auf Grundlage dieser Informationen positiv auf den Patienten einzuwirken. Hier können Ärzte, medizinisches Fachpersonal und der Versorger einen erheblichen Beitrag leisten, den Therapieerfolg zu sichern, ohne zusätzliche personelle Ressourcen aufzubauen, indem sie jederzeit und von jedem Ort auf die in der Cloud abgelegten Daten zugreifen können.

■ **Sicherung des Therapieerfolgs:**

Probleme bei der Verwendung der Therapiegeräte oder des Zubehörs sind einer der Hauptgründe für eine schlechte Patienten-Compliance, z. B. bei der Behandlung der schlafbezogenen Atemstörungen und resultieren



möglicherweise in einer suboptimaleren Therapie oder führen zu Therapieverweigerung. Die algorithmische Unterstützung mittels einer automatisierten Auswertung therapiebezogener Daten und allgemeinen Nutzungsschemata, ermöglicht ein unmittelbares und kosteneffizientes, niederschwelliges Hilfsangebot. Patienten wird es so ermöglicht, selbstständig am Erfolg der Therapie mitzuwirken und sie können engmaschig über die Wirksamkeit der Maßnahme auf dem Laufenden gehalten werden. Beides trägt zur Sicherung des Therapieerfolgs bei. Auch hier werden die von den Medizingeräten ermittelten Daten in einer Cloud abgelegt, die sicher vor dem Zugriff nicht zugriffsberechtigter Personen geschützt sind.

- **Durchführung der bestmöglichen Therapie:**

Die Schlafapnoe hat Einfluss auf vorliegende Begleiterkrankungen und somit muss die Therapie der Schlafapnoe im Behandlungskontext multimorbider Patienten berücksichtigt werden. Der Zugang zu allen Behandlungsdaten einzelner Patienten ist für die Durchführung der bestmöglichen Therapie entscheidend, da nur so alle Einflussfaktoren berücksichtigt und gesteuert werden können.

Imaging

- **Interpretationshilfen bei Bilddaten zur genaueren Diagnostik (Beispiel Augenheilkunde):**

Die Untersuchungsmöglichkeiten in der Augenheilkunde werden immer vielfältiger und die Qualität der Aufnahmen bzw. die Auflösung der bildgebenden Geräte wird zunehmend verbessert. Das bietet dem Arzt und der Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal die Möglichkeit genauere Diagnosen zu treffen. Andererseits steigt aber der Termin- und Zeitdruck aufgrund höherer Patientenzahlen bei einer älter werdenden Bevölkerung. Dies führt bei der Fülle des zu begutachtenden Datenmaterials zu der Gefahr wichtige Punkte zu übersehen. Intelligente Algorithmen können den Begutachter der Bilddaten auf verdächtige Areale hinweisen und Verdachtsmomente aufzeigen, sodass Fehleinschätzung verhindert, Diagnosen zutreffender gefällt bzw. weniger zeitaufwändig gearbeitet werden kann. Wird hier mit Cloud-Technologie gearbeitet, kann ein lernender Algorithmus (z.B. AI = artificial intelligence) eingesetzt werden, sodass der Anwender immer von den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen profitiert.

Prozessoptimierung und Kosteneinsparungen

- **Therapeutic outcome prediction:**

Aufgrund der demographischen Daten des Patienten, der Beobachtung des OP-Verlaufes und einer detaillierten OP-Protokollierung (z.B. Gerätedaten, Umgebungsvariablen und ggf. Instrumentenerkennung) kann eine KI Rückschlüsse auf den zu erwartenden Heilungsprozess und die damit erforderlichen weiteren Maßnahmen in



der Nachsorge und der notwendigen weiteren Krankenhaus-Verweildauer ziehen. Ziel ist es dabei, die Heilungschancen durch die optimierte Planung der Nachsorge weiter zu erhöhen.

- **Intraoperative process time prediction:**

Die Restdauer des Eingriffes kann über die Beobachtung des Eingriffes und den demographischen Daten des Patienten abgeschätzt werden. Darüber lassen sich Folgeprozesse (Reinigung, Eingriffs-Vorbereitung) nahtlos an die OP andocken und eine „Echtzeit-Anpassung“ der OP-Planung/ des OP-Managements realisieren.

- **Surgical process optimization:**

Aus der Beobachtung des Eingriffes, der Kenntnis des Modells des Eingriffes und der Kenntnis des Operateurs und des Assistenten kann ein System verschiedene chirurgische Schulen vergleichen, um nach medizinischen, ethischen und wirtschaftlichen KPIs standardisierte Verfahren abzuleiten. Außerdem erlaubt die qualitative Beurteilung von verschiedenen chirurgischen Methoden auch ein Nachweis über ihre jeweilige nachhaltige Wirksamkeit.

- **Einsparungen personeller Ressourcen:**

Die Entwicklung und Versorgung mit Therapiegeräten zur Behandlung von Atemwegserkrankungen oder schlafbezogenen Atmungsstörungen ist von einem zunehmend hohen Kostendruck geprägt, der Hersteller und Versorger zu Einsparungen treibt. Die Aufrechterhaltung der optimalen medizinischen Qualität muss weiterhin gewährleistet sein. Die personellen Ressourcen sind einer der primären Kostentreiber. Zugang zu Daten aus dem Behandlungsumfeld ermöglicht es medizinischem Fachpersonal zu beurteilen, welche Patienten maßgeblich von der persönlicheren Betreuung profitieren. So kann einer Priorisierung von Patientenkontakten umgesetzt werden, ohne die Qualität der Betreuung zu verringern.

Lösungsansätze

Um die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen und die vielfältigen Vorteile, die Cloud-Lösungen in Bezug auf Datensicherheit, Flexibilität, Effizienz, Transparenz und Kosten und nicht zuletzt einer verbesserten Gesundheitsversorgung mit sich bringen, auszuschöpfen, braucht es klare Rahmenbedingungen sowie folgender Maßnahmen (angelehnt an den Forderungen des bvitg vom Januar 2021):



- Gesellschaftliches und politisches Bekenntnis zum Vorzug von Cloud-Lösungen gegenüber lokalen Formen der Datenspeicherung und -verarbeitung
 - Eine bundesweit einheitliche IT-Sicherheitsrichtlinie, die eine länderübergreifende Nutzung von Cloud-Lösungen ermöglicht
 - Auflösung der einzelnen Landesdatenschutzrichtlinien zu Gunsten einer länderübergreifenden Datenschutz-Richtlinie
 - Anreize setzen für den flächendeckenden Einsatz von Cloud-Computing als Schrittmachertechnologie für zeitgemäße Datennutzung durch KI- und Big Data-Anwendungen
 - Datenaustausch über die nationalen Grenzen hinaus durch einen klaren Rechtsrahmen im Sinne der DSGVO ermöglichen und so das Vertrauen aller Stakeholder in die Datensicherheit stärken
- *Mit Blick auf das Schrems-II-Urteil verweisen wir auf das SPECTARIS-Positionspapier „Nutzung von US-Cloud-Anbietern und Umsetzung des Schrems-II-Urteil“ und die dort formulierten Lösungsansätze und Forderungen: Die Nutzung von US-Cloud-Anbietern und der Widerspruch zwischen den Beschränkungen des Zugangs auf europäische Daten stellt ein großes Hindernis bei der Entwicklung von Cloud-basierten Lösungen dar. Die eigentliche Speicherung der Daten auf europäischen Servern wird dabei zunehmend besser ermöglicht, allerdings müssen alle Cloud-Computing, ebenso wie SaaS-Anbieter, einen Follow-the-Sun-Support ihrer Systeme sicherstellen, um den Betrieb der IT-Systeme zu gewährleisten. Dies erfordert, dass für die Problembearbeitung IT-Spezialisten aus diversen Ländern und Zeitzonen Zugriff auf die Systeme haben müssen. Diese Zugriffe stehen im direkten Konflikt mit den Anforderungen der DSGVO. Es ist daher wünschenswert, dass Einfluss auf eine Anpassung der DSGVO genommen wird. Auf Grund der Notwendigkeit einer Pflege der Cloud-Infrastruktur 24/7 ist dieser Umstand durch die Cloud-Anbieter nicht lösbar.*

SPECTARIS ist der Deutsche Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik mit Sitz in Berlin. Der Verband vertritt 400 überwiegend mittelständisch geprägte deutsche Unternehmen. Der Fachverband Medizintechnik im Deutschen Industrieverband SPECTARIS vertritt rund 150 vorwiegend mittelständische Mitgliedsunternehmen. Diese sind innovative Hersteller von Medizinprodukten und Medizintechnik sowie qualitätsorientierte nichtärztliche Leistungserbringer aus dem Bereich der respiratorischen Heimtherapie.
