

Digitalisierung des Gesundheitssystems – aktuelle Entwicklungen

Elke Steven



Gesundheitsmodernisierungsgesetz – 2004

...

Patientendaten-Schutz-Gesetz (3. Juli 2020)

Umstrittene Themen und Fragen

Telematik-Infrastruktur

- Brief von acht kassenärztlichen Vereinigungen

Zentrale Sammlungen von Gesundheitsdaten (In der Computer-Sicherheitsforschung herrscht die Meinung vor, dass Daten auf vernetzten Computersystemen generell als hackbar anzusehen sind.)

- elektronische Patientenakte
- Big Data in der medizinischen Forschung

Patientendaten-Schutz-Gesetz (3. Juli 2020)

Rolle der Gematik -

erlässt alle Anweisungen und Regelungen zur Installation, aber haftet nicht für Fehler

Ärzte, Kliniken und Apotheker sind für den Schutz der von ihnen verarbeiteten Patientendaten verantwortlich

ePatientenakte

ab dem 1. Januar 2021 – zunächst ohne Verwaltung der Zugriffsrechte

Weitere Funktionen werden über die eGK zugänglich

Kommunikation: Arztbriefe, Rezeptdaten an Apotheken

Impfausweis, Mutterpass, Vorsorgeuntersuchungen für Kinder (U-Heft), Zahn-Bonusheft

Patientenverfügung/Vorsorgevollmacht/Betreuungsverfügung (Zentrale Vorsorgeregister der Bundesnotarkammer sammelt zentral)

Organspendeausweis

Elektronische Patientenakte

Diagnosen, Röntgenbilder etc. durch die Ärzte

Ab 2022 mit der Möglichkeit über Smartphone oder Tablet für jedes in der ePA gespeicherte Dokument einzeln zu bestimmen, wer darauf zugreifen kann.

Krankenkassen können die Daten über die bei ihr in Anspruch genommenen Leistungen eintragen (ab 1.1.2022) – darauf kann der Versicherte nicht zugreifen

Daten von Fitnessarmbändern etc.

Krankenkassen werten Daten individualisiert aus

Im Patientendaten-Schutz-Gesetz ist kurzfristig und ohne Diskussion eine Regelung aus dem Digitale-Versorgungs-Gesetz geändert worden:

Bisher durften die Krankenkassen die Daten der Versicherten für eine marktorientierte Bedarfsanalyse auswerten. Ein individualisiertes "Angebot" sollte erst nach Zustimmung der Versicherten möglich sein, und damit auch die individualisierte Auswertung der Daten.

Nach § 68b Abs. 3 SGB V (neu) darf die Krankenkasse jetzt individualisiert auswerten, und individualisierte Angebote unterbreiten. Der Versicherte hat nur die Möglichkeit dem nachträglich zu widersprechen.

Der Bundesrat hatte schon bei Verabschiedung des ersten Gesetzes vor der „Gefahr der Diskriminierung von einzelnen oder bestimmten Risikogruppen“ durch „individuelle Gesundheitsprofile“ gewarnt.

<https://www.heise.de/tp/features/ePA-Datengesetz-Sie-haben-den-Affen-uebersehen-4861122.html>

Telematik-Infrastruktur



Offener Brief ausschließlich per E-Mail

An den
Vorstand der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
Dres. Gassen, Hofmeister, Kriedel

Der Vorstand

Albstadtweg 11
70567 Stuttgart

Telefon 0711 7875-3213
Telefax 0711 7875-3330
dr.metke@kvbwue.de

14. Juli 2020

Unser Zeichen: Dr. M.-SL

Betreff: TI - Ausgestaltung kann so nicht mehr akzeptiert werden

https://patientenrechte-datenschutz.de/wp-content/uploads/2020/07/Brief-der-KV-Vorstf%C3%A4nde-Anlage_2020_07_14_FALK-KBV-VS-i-.pdf

**Inzwischen haben sich die KBV und alle Landesverbände
entsprechend an den Bundesgesundheitsminister gewandt.**

https://www.kbv.de/media/sp/2020_07_24_Schreiben_an_BM_Jens_Spahn___Digitalisierung.pdf



Telematik-Infrastruktur

„Der generell sich darstellende und nachzuvollziehende Tenor in den Ländern ist der, dass eine digitale Vernetzung und ein deutlich verbesserter Informationsaustausch zwischen allen Beteiligten im Gesundheitswesen weiter nachdrücklich begrüßt wird, die hierfür zu Verfügung stehende Technik in Form des „Steinzeitkonnektors“, die weitere Hardware, das Management durch die gematik, der Einfluss der Industrie, die politischen, gesetzgeberischen Rahmenbedingungen und auch die Rolle der KBV aber in keiner Weise mehr akzeptiert wird.“

Big Data für medizinische Forschung

Fragen zur Datensicherheit (In der Computer-Sicherheitsforschung herrscht die Meinung vor, dass Daten auf vernetzten Computersystemen generell als hackbar anzusehen sind.)

Fragen zur Forschung – in wessen Interesse? - AI mit welchen Algorithmen?

Informationelle Selbstbestimmung – wer entscheidet welche Daten in die Forschung einfließen?

Elektronische Patientenakte

Ab 2023 können die Daten pseudonymisiert und verschlüsselt der medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden. (§ 363)

Sowohl an das Forschungsdatenzentrum als auch an konkrete Forschungsprojekte

Wird die Freigabe zurückgezogen, werden keine Daten mehr weitergegeben, aber selbstverständlich bleiben die Daten Bestandteil der bisherigen Forschungsprojekte.

Forschungsdatenzentrum

Nach § 303d des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (DVG, Nov. 2019) geben die Krankenkassen bereits die Abrechnungsdaten von 73 Millionen gesetzlich Versicherten an das Forschungsdatenzentrum weiter.

Die Daten stehen einer langen Liste von Nutzungsberechtigten zur Verfügung. Bisher ist die Industrie von der Nutzung ausgeschlossen.

Die Daten werden im Forschungszentrum lediglich pseudonymisiert gespeichert werden.



Die Versicherten können weder zustimmen
noch der Weitergabe widersprechen.



NaKo Gesundheitsstudie

Langzeit-Bevölkerungsstudie (Dauer 20-30 Jahre).

Beteiligte: deutsche Forschungseinrichtungen (Helmholtz-Gemeinschaft, Universitäten, Leibniz-Gemeinschaft)

Forschung: Ursachen für die Entstehung von Volkskrankheiten, wie beispielsweise Krebs, Diabetes, Infektionskrankheiten und Herzinfarkt

Breite Erhebung von Gesundheitsdaten und Bioproben

NaKo Gesundheitsstudie

Einwilligung nach Zufallsauswahl durch ein Einwohnermeldeamt – also ohne aktuellen Stress bei der Zustimmung oder Ablehnung

Broad consent – die Teilnehmer erfahren nicht fortlaufend, welche Forschungsprojekte mit ihren Daten organisiert werden (keine informierte Zustimmung).

Die Einwilligung kann jederzeit zurückgezogen werden, Bioproben werden dann vernichtet.

Medizininformatik-Initiative (MII)

Beteiligte: zahlreiche Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen, Robert Koch-Institut (RKI), einige Unternehmen, darunter Siemens Healthcare GmbH und die Bayer AG.

Begründung: endlich die anfallenden riesigen Datenmengen nutzen, die in den Unikliniken anfallen

Daten: Daten aus Arztbriefen, persönliche Krankengeschichte, medizinische Befunde, Laborergebnisse, auch Untersuchungen der Erbsubstanz, Krankenkassendaten und Biomaterialien (molekulargenetisch analysierbare Biomaterialien wie Blut, Urin, Speichel, Hirnwasser oder Gewebe, inklusive Tumoren) für medizinische Forschungszwecke



Medizininformatik-Initiative (MII)

Zustimmung freiwillig, aber

In einer schwierigen, abhängigen Situation, soll über eine weitreichende Frage entschieden werden.

Immerhin kann auf der Webseite jederzeit eingesehen werden, welche Forschungsprojekte mit den Daten organisiert werden.

Siehe auch: <https://taz.de/Nutzung-von-Gesundheitsdaten/!5693589/>

Medizininformatik-Initiative (MII)

Aus der Info:

„Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.“

Medizininformatik-Initiative (MII)

Keine informierte Zustimmung, da auch zukünftiger Forschung zugestimmt wird, aber immerhin ein broad consent, bei dem es möglich ist, informiert zu sein, denn man kann sich in einem E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

Die Arbeit der Digitalen Gesellschaft e.V. kostet Durchhaltevermögen, Hoffnung, Stärke, Nerven, Aufmerksamkeit, Geduld, Optimismus, Konzentration, Zeit, Ambition und Hartnäckigkeit.

Außerdem Geld.

<https://digitalegesellschaft.de/unterstuetzen/spenden-faq/>



 DIGITALE
GESELLSCHAFT

Digitale Gesellschaft e.V.

IBAN: DE88 4306 0967 1125 0128 00

BIC: GENODEM1GLS (44789 Bochum; GLS-Bank)