

Zukunft Gesundheitsdaten

Wegweiser zu einer forschungskompatiblen
elektronischen Patientenakte

Eine Studie des Think Tank iRights.Lab
im Auftrag der Bundesdruckerei

Autoren: Michael Kolain und Ramak Molavi



Ausgangssituation

- E-Health verspricht
 - Effizienzsteigerungen, bessere Diagnose und Behandlung,
 - mehr Transparenz für Versicherte,
 - neue Potentiale für datengestützte wissenschaftliche Erkenntnisse
- Deutschland nutzt die Potentiale der Digitalisierung im Gesundheitswesen noch nicht optimal aus und liegt im internationalen Vergleich hinten

Der Patient und seine Bedürfnisse stehen stets im Mittelpunkt!

Datentreuhänder

Unabhängige Vertrauensinstanz, die Daten zwischen Datengeber und Datennutzer sicher und gesetzeskonform vermittelt

- Identitäts- und Berechtigungsmanagement
- Einwilligung- und Zugriffsmanagement
- Transparenz und Souveränität
- Datensicherheit
- Protokollierung
- Pseudonymisierung und Anonymisierung



Drei zentrale Herausforderungen

1. Flächendeckende und robuste Telematikinfrastruktur
2. Versichertengeführte elektronische Patientenakte
3. Forschungskompatibilität durch verteilte Zuständigkeiten

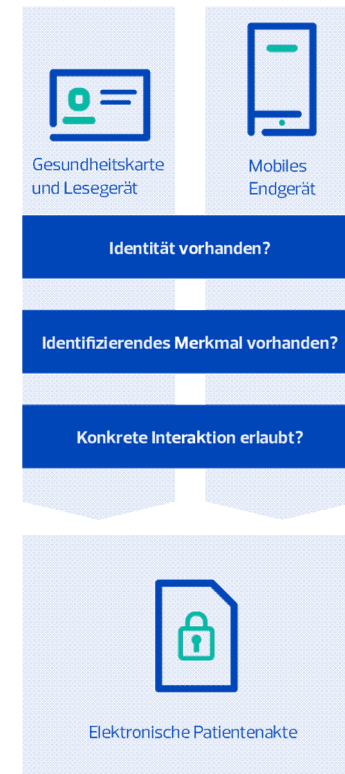
Sichere und robuste Telematik-Infrastruktur



Sichere und robuste Telematik-Infrastruktur



- Hochsicheres Identitätsmanagement als Dreh- und Angelpunkt
- Vertrauensdienste nach eIDAS: Transportsicherung und authentische medizinische Dokumente
- Nachvollziehbarkeit („Zugriffs-Logbuch“)
- Modular nutz- und erweiterbare, entwicklungs-offene und interoperable IT-Komponenten



Virtuelle ePA als Element einer verteilten Datenablage in der TI



ePA als Kernelement des digitalen Gesundheitswesens

- Zugang über Online-Portal mit Zwei-Wege-Authentifizierung
- Dezentral verteilte Daten kann der Patient nach eigenen Vorstellungen in der ePA einsehen und von dort Zugriffsrechte verteilen
- Nutzerfreundliches Frontend mit gutem *look and feel*
- Usability, insbes. benutzerfreundliches Berechtigungsmanagement
- Klare und sichere Grundstandards bzw. Basiskomponenten

Sicherheit, Datenschutz und Datensouveränität als zentrale Faktoren für Nutzervertrauen

Kurzfristige Ausgestaltung der ePA

- Widerspruchslösung = aktivierte ePA als Basiseinstellung
- Kein „Digitalisierungszwang“
- Nutzungsanreize für alle Akteure
- ePA als kostenneutrale Leistung für die Patienten
- Weiterbildung des Fachpersonals und Hilfestellung für Patienten (Tutorials, Kurse, Hotline,...) von Anfang an mitdenken

RM1

"Papiergebunden" sollte man nicht so hervorheben. Es geht darum, dass es kein Zwang wird nur ePA zu nutzen und es immer Alternativen gibt.

Das Gesundheitsinformationssystem, das vom Staat finanziert wird, haben wir so nicht beschrieben in der Studie. Eher, dass es eine staatliche Infrastruktur geben muss. Die Info muss schon zB von der Forschung eingestellt werden und von anderen Stakeholdern. Hört sich hier an wie der Staat als Content Lieferant.

Ramak Molavi; 14.08.2019

Forschungskompatibilität

- **Ansatzpunkt:** Datentransparenz nach §§ 303a ff. SGB V
→ bislang beschränkt auf Risikostrukturausgleich
- Änderungen durch das DVG
 - *Datensammelstelle* (Bundesversicherungsamt) entfällt
→ Zusammenführung und Weitergabe der Sozialdaten über den **GKV Spitzenverband**
 - **Vertrauensstelle** bleibt: Überführung in periodenübergreifende Pseudonyme
 - *Datenaufbereitungsstelle* → **Forschungsdatenzentrum**

Forschungskompatibilität nach dem DVG



Forschungskompatibilität – Vorschlag der Studie

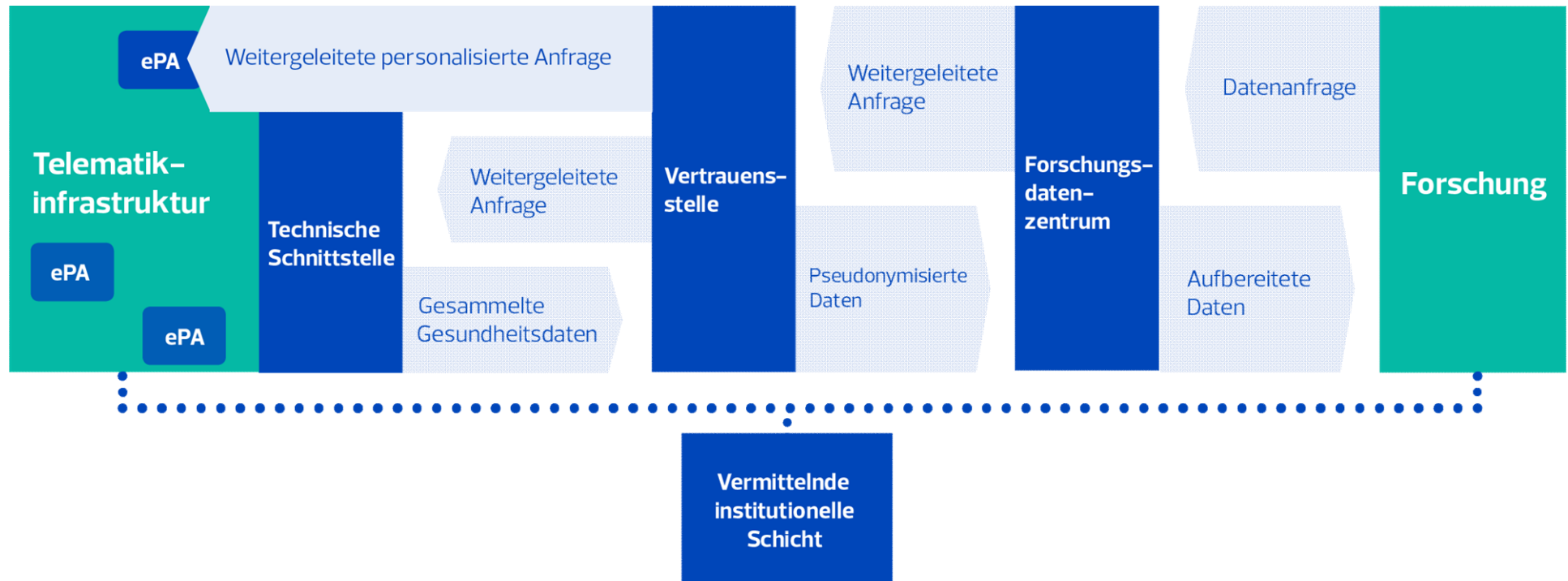
Erste Stufe: Starke Vertrauensstelle

- Übermittlung aus der TI über eine technische Schnittstelle
- Umfangreiche Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung der Gesundheitsdaten

Zweite Stufe: Forschungsdatenzentrum

- Verbindung zur TI und den Versicherten nur über die Vertrauensstelle
- Aufbereitung der Gesundheitsdaten nach internationalen Standards
- Weitergabe an unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen

Mögliches zukünftiges Modell der Forschungskompatibilität



Starke Vertrauensstelle

- **Hauptaufgabe:** Auflösung des Personenbezugs einzelner Datensätze
- „Durchgangsbahnhof“ für gespendete Daten und personalisierte Anfragen
- **Voraussetzung**
 - Kein Eigeninteresse an den Daten
 - Gesundheitsdaten sind nur so lange vorhanden wie zwingend notwendig
 - Keine gesundheitsbezogene Auswertung
 - Hohe Schutzmaßnahmen und neuster Stand der Technik

Deutsches Forschungsdatenzentrum

- **Aufbereitung** nach internationalen Standards (Strukturierung und Kategorisierung der Datenquellen) und **Qualitätssicherung**
- **Kompetenzbündel**: Kenntnisse über datenbasierte medizinischen Forschung, aber auch IT-Expertise
- **Rechtliche Rahmenbedingungen**: Verbot der Re-Identifizierung, Nutzungsbedingungen, ethische Standards, Sanktionen
- **Balance** zwischen Datenschutz, niedrighschwelliger Zugangsmöglichkeit und Datenqualität
- **Berechtigte**: Wer darf zugreifen und wer etwa nicht?

Forschungskompatibilität – Nutzungsanreize für Versicherte

- **Patientenaufklärung** über Vorteile einer „Datenspende“
– etwa durch Informationskampagne
- **Antragsregister**
- **Verständliche Aufbereitung** der Forschungsergebnisse
- **Staatlich initiiertes Gesundheitssystem**,
in das auch aktuelle Forschungsergebnisse einfließen
- **Individuelle Rückmeldung** zu Forschungsergebnissen,
die auf „gespendeten“ Daten beruhen

„Mit einer robusten TI und einer versichertengeführten ePA entsteht ein digitaler Vertrauensraum für Gesundheitsdaten.

An die Stelle einer diffusen Furcht vor „gläsernen Patienten“ tritt das Leitbild eines souverän und selbstbestimmt handelnden Versicherten. Er nimmt seine Gesundheit und Genesung in die eigene Hand und verwaltet seine Gesundheitsdaten von seinem privaten Endgerät aus.

Die Daten kann er mittels ePA kann der medizinischen Forschung sorgenfrei zur Verfügung stellen und erhält dafür im Gegenzug greifbare Vorteile.“

(Studie „Zukunft Gesundheitsdaten“)

Herzlichen Dank!

iRights.Lab GmbH

Schützenstraße 8

D-10117 Berlin

030 / 40 36 77 230

Twitter: @iRightslab

Instagram: @irights.lab

Facebook: facebook/irights.lab

E-Mail: kontakt@irights-lab.de Internet: <http://www.irights-lab.de>