

Digitalisierung für Gesundheit

Analysen und Empfehlungen des Sachverständigenrats

Ferdinand Gerlach

17. Juni 2022

Digitalisierung ist kein Selbstzweck

sondern Mittel zum Zweck einer besseren Gesundheitsversorgung
(Prävention, Diagnostik und Therapie, Rehabilitation)

oberster Zweck: Patientenwohl

des einzelnen aktuellen Patienten, anderer gegenwärtiger und
zukünftiger Patientinnen und Patienten

- **Krankenhausaufnahme:** im günstigsten Fall ist heute Patient Überbringer seiner Daten (z.B. zu Blutverdünnung, Penicillin-Allergie ...)
- **Brustkrebs:** über 60 Subtypen, molekulare /genetische Daten (BigData) erforderlich für individuelle (ggf. KI-gestützte) Therapieentscheidungen in Zentren



Rote-Hand-Briefe: Mit diesen offiziellen Meldungen informieren Pharma-Hersteller Ärzte, Apotheker und andere Fachkreise über neu erkannte Arzneimittelrisiken, Rückrufe oder wichtige pharmazeutische Änderungen.



Aktuelle Rückrufe, Chargenrückrufe und Chargenüberprüfungen von Medikamenten mit Infos zu einzelnen Rückrufen und Hersteller-Hinweisen zur Zurücksendung der betroffenen Packungen (für Apotheken, Großhandel) **1. Quartal 2022: 49 Rückrufe**

(Arzneimittelkommission d. Dt Apotheker, AMK, Gelbe Liste Pharmindex: gelbe-liste.de/rueckrufe/archiv)

Präparat (Hersteller, PZN)	Wirkstärke (mg)	Packungs- größe (Stück)	Chargen- Bezeichnung
Irbesartan Aurobindo 02724216, 02724222	150	56, 98	IC1516007-A, IC1516007-B
Irbesartan / Hydrochlorothiazid Aurobindo 02815947, 02815953, 02816071	150/12,5	28, 56, 98	IB1516002-B, IB1516002-C, IB1516002-D, IB1516003-A, IB1516004-A
Irbesartan / Hydrochlorothiazid	300/12,5	56, 98	ID3016004-A, ID3016006-A, ID3016007-A

über 100 Rückrufe
wegen N-Nitrosodiethylamin (aus Indien und China)
sowie N-Nitrosodiisopropylamin (aus Mexico)

(www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/07/09/valsartan-diese-prepareate-sind-vom-rueckruf-betroffen)

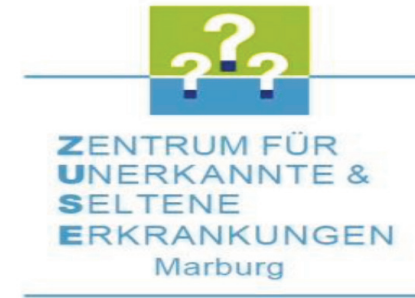
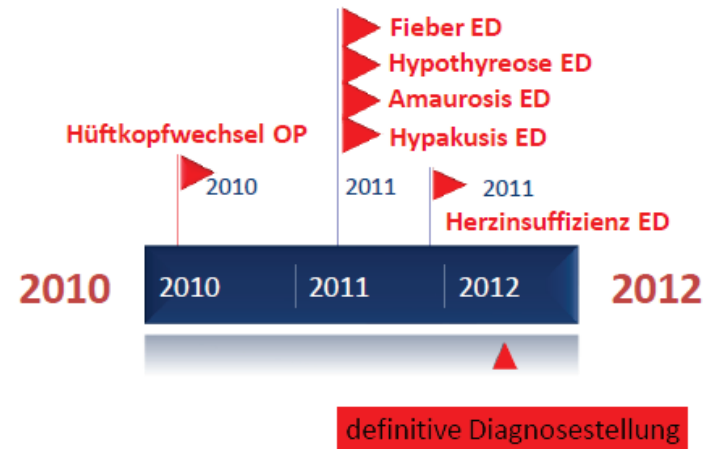
Möchten Sie als Patient/in informiert werden
wenn ein Medikament, das Sie selbst einnehmen,
wegen krebserregender Verunreinigungen zurückgerufen wurde?

Derzeitige Realität in Deutschland:
technisch und ohne explizite Zustimmung (noch) **nicht möglich!**

**Ausgelieferte Autos können zurückgerufen werden,
ausgelieferte Medikamente nicht!**

Patient hatte eine Vielzahl von Symptomen:

- Fieber
- Gewichtsverlust
- Hypothyreose
- Hörverlust
- Sehverlust
- Herzinsuffizienz



(Prof. Jürgen Schäfer, Univ. Marburg)

Diagnose: **Kobalt-Intoxikation** nach gebrochenem Endoprothesen-Hüftkopf

„diagnoseunterstützende“ ePA wäre bei charakteristischen Symptom-/Befundkonstellationen **extrem hilfreich** (u.a. für proaktive Information Betroffener)!

Bedeutung: **ca. 6.000 seltene Erkrankungen, > 4 Millionen Betroffene**

1. Nutzung von Gesundheitsdaten ist aus mehreren Gründen wichtig

- a) **primär** für individuelle Patienten
- b) **sekundär** für gemeinwohldienliche Forschung, Qualitätssicherung und Steuerung

2. Digitalisierung ist Mittel zum Zweck > strategische Ziele, Vision

- a) bedarfsgerechte, sektorenübergreifend strukturierte, **nahtlos vernetzte Gesundheitsversorgung** „aus einem Guss“
- b) kontinuierliche Verbesserung durch Fortschritt und Innovation in einem **dynamisch lernenden Echtzeitgesundheitssystem**

- **EU-Digitalisierungs-Rankings: „Abstiegsplatz“**, ePA: ca. 15 Jahre Rückstand
- **weitgehend unterschätzt: Tech-Giganten (Amazon, Apple, Alphabet ...)** investieren (jeweils!) hunderte von Milliarden Dollar in digital health
- **Defizite seit Jahrzehnten bekannt, Abstand** zu anderen Ländern **wird größer**
- wenn wir nicht komplett abgehängt werden wollen: **jetzt Weichen stellen und jetzt handeln!**
- **Gute Nachricht:** wir können **als digital Spätgeborene aus Fehlern** der Anderen lernen

- **Kapitel 1: Wozu** Digitalisierung im Gesundheitswesen?
- **Kapitel 2: Grundsätze und Rahmenbedingungen** im Überblick
- **Kapitel 3:** Die fach-, einrichtungs- und sektorenübergreifende **ePA**
- **Kapitel 4: Digitale Gesundheitsanwendungen** in der Versorgung
- **Kapitel 5:** Nutzung von Versorgungsdaten zu **Forschungszwecken**
- **Kapitel 6: Kompetenter Umgang** mit digitalen Technologien
- **Kapitel 7: Strategie, Umsetzung und Empfehlungen**

(Langfassung: 394 Seiten, Executive Summary: 7 Seiten)



www.svr-gesundheit.de

„regelmäßig fortgeschriebene Digitalisierungsstrategie“

„Gesundheitsdatennutzungsgesetz“

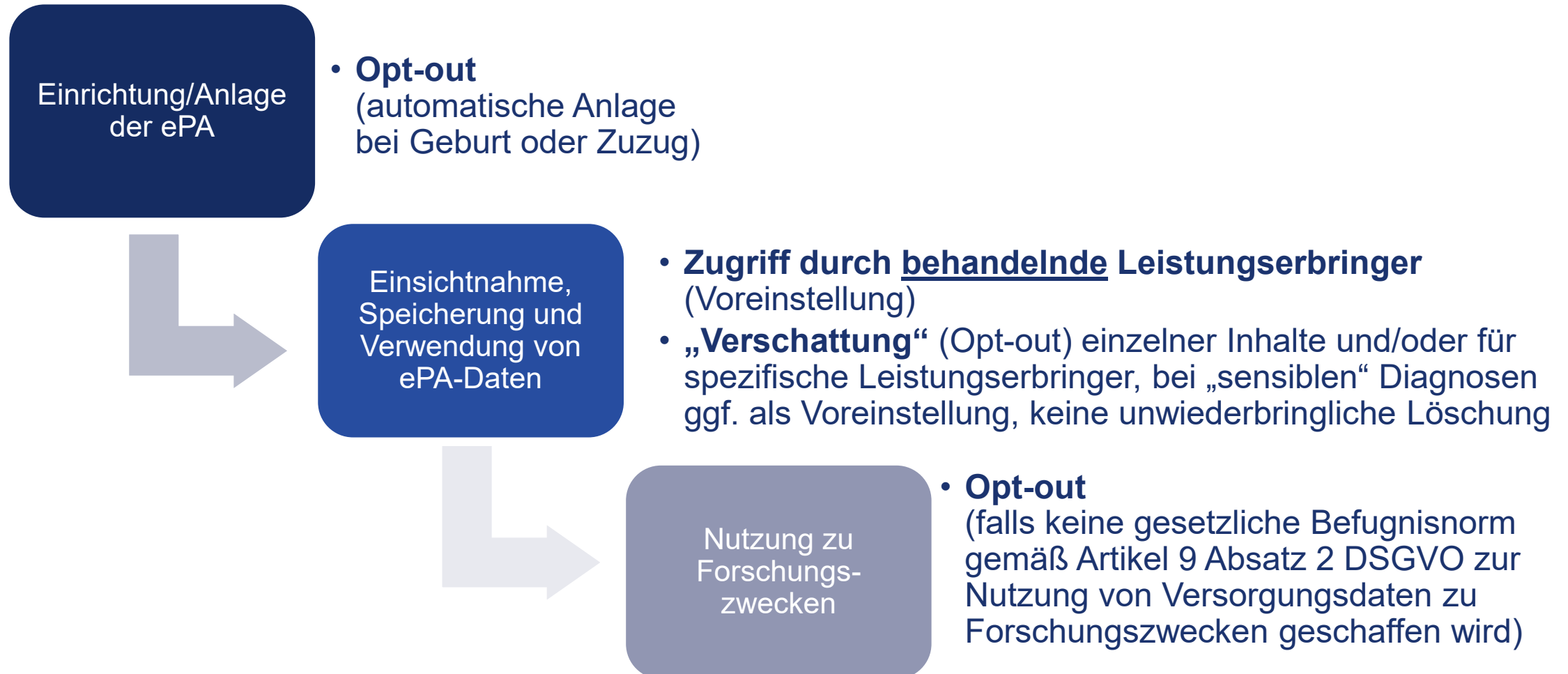
„Registergesetz“

*"Alle Versicherten bekommen DSGVO-konform
eine ePA zur Verfügung gestellt;
ihre Nutzung ist freiwillig (opt-out)."*

- **Operatives Ziel „Datenkontinuum“:** intelligente Verbindung (record linkage) von Abrechnungsdaten, ePA, Registern, Qualitätssicherung, Arzneimittelüberwachung
- **Gesundheitsdaten** zur primären und gemeinwohldienlichen sekundären Nutzung
= Teil der kritischen nationalen Infrastruktur!
- **Teil des Europäischen Gesundheitsdatenraums (EHDS):** Entwurf der Verordnung fordert bis 2025 primäre und sekundäre Nutzung (EU-Kommission, 3.5.2022)
- **TI 2.0:** was kommt nach Hardware-Konnektoren und Plastikkarten?
Stichworte: Identitätsmanagement, Trust by Design, Verschlüsselung, Interoperabilität, Cloud-Lösungen? Software as a Service? ...
- **E-Governance, E-Government ...**

- **Perspektivwechsel: Verankerung des autonomen Anrechts auf optimale Verarbeitung eigener Daten** zum Schutz von Leben und Gesundheit
- **Zeitgemäßer Datenschutz (nicht nur als Abwehrrecht):** u.a. für Big Data / ML / KI; **gemäß Art. 9, Abs. 2 j DSGVO** ist gemeinwohldienliche Forschung im öffentlichen Interesse zustimmungsfrei(!) möglich (DK, Estland), **keine „Datenspende“**
- statt unzureichendem **Datenschutz alter Schule (Datensparsamkeit, enge Zweckbindung)**, **wirksamere technische Datensicherheitskonzepte, verschärfte Strafen** bei Stigmatisierung, Diskriminierung, Benachteiligung
- **gesetzliche Grundlagen:** möglichst **bundeseinheitliche** Auslegung und **Anwendung durch 18 Datenschutzbehörden**
- **Forschungsdatenzentren** mit klaren Regeln für Zugang und Nutzung im Interesse gemeinwohldienlicher Forschungsfragen

Empfehlungen des SVR



- **Digitalisierung** im Gesundheitswesen: **alle betroffenen Normen** (ethische, rechtliche, soziale ...) **berücksichtigen**
- **Moderner Datenschutz ist Teil von Gesundheitsschutz** nicht das Gegenteil: Daten sollten nicht vor Nutzung geschützt werden.
- Wir unterschätzen das **Risiko der Unterlassung** einer sinnvollen Nutzung von (ggf. auch personenbezogenen!) Gesundheitsdaten (siehe Beispiele).
- Es ist „unethisch“ Gesundheitsdaten zu missbrauchen. **Es ist ebenso „unethisch“ vorhandene Gesundheitsdaten nicht** (individuell wie gemeinwohldienlich) **zu nutzen.**
- **Daten teilen heißt besser heilen: In einer Solidargemeinschaft ist es sogar geboten,** Gesundheitsdaten für gemeinwohldienliche Zwecke zugänglich zu machen. **Datensouveränität geht Hand in Hand mit Datensolidarität.**

Wir haben schon sehr viel Zeit verloren:
Abwarten ist keine Option!