

Chancen für die Versorgungs- und Informationsstrukturen

Digitalisierung und Datenschutz im Gesundheitswesen

Christian Dierks

17.06.2022

Agenda

The background of the slide is a photograph of a city street at dusk or night. The buildings are dark, with some windows illuminated. A street sign with a white cross is visible on the left. The sky is a deep blue. The text is overlaid on the left side of the image.

Analyse der Herausforderungen

Chancen für die Versorgungs- und Informationsstrukturen

Beitrag des G-BA

Together we redefine healthcare

by connecting the dots

Wer wir sind

Dierks+Company ist eine Strategie- und Rechtsberatung für Healthcare und Life Sciences

D+C berät Kunden an der Schnittstelle von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Daten und Diagnostik.

D+C begleitet Projekte umfassend und langfristig und verbindet dabei die rechtliche, medizinische, strategische, wirtschaftliche, politische und operative Expertise im Team.

Was wir tun

Wir beraten Organisationen, die zum medizinischen Fortschritt beitragen und das Leben von Menschen verbessern. Wir tun dies, indem wir:

1

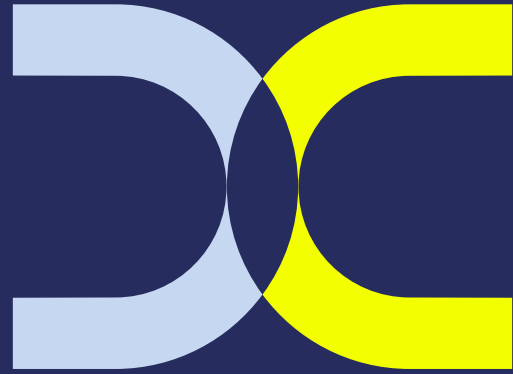
den Forschungsstandort Deutschland stärken

2

innovative Produkte und Dienstleistungen auf den Markt navigieren

3

die Transformation des Gesundheitswesens beschleunigen



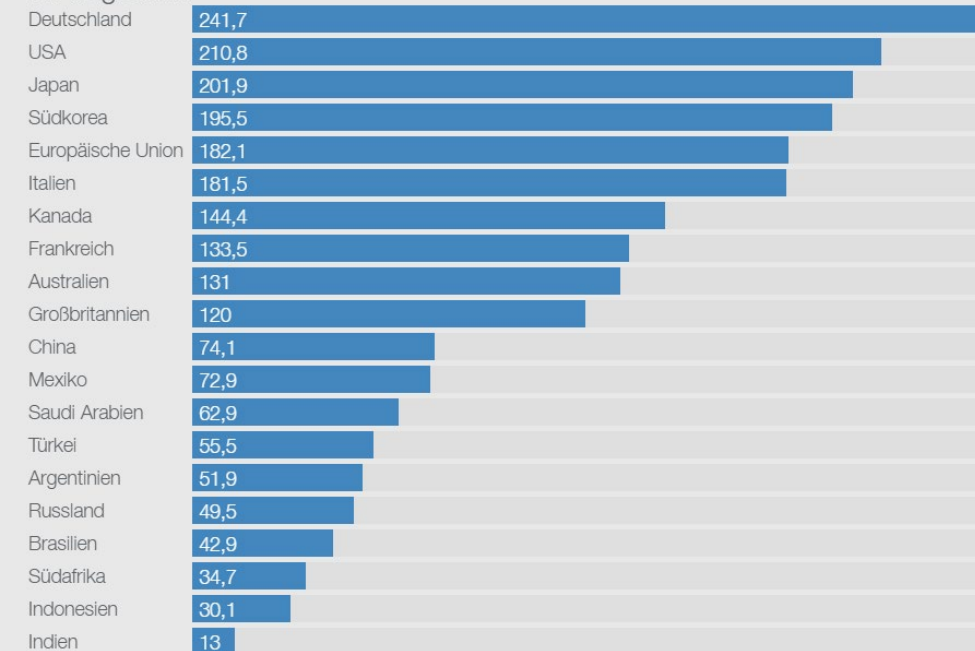
Analyse der Herausforderungen

Was Digitalisierung NICHT ist

- Perpetuierung alter Geschäftsmodelle
- Automatisierung insuffizienter Prozesse
- Scan Papier in klinische Informationssysteme
- Fax statt Brief

Papierverbrauch pro Kopf 2018

in Kilogramm



Grafik: ZDFheute • Quelle: Antwort der Bundesregierung auf kl. Anfrage der Grünen/FAOSTAT

Gesundheitspolitische Megatrends



Patientenaktivierung



Value Based Pricing



Disease Interception



Digitale Evolution

- Digitization
- Digitalization
- Digital Transformation¹

¹Quelle: [gartner.com/en/information-technology/glossary/digitalization](https://www.gartner.com/en/information-technology/glossary/digitalization).

Ein System voller Daten und ...



16,4m KH-Behandlungen/a
553m ambulante Behandlungen/a



viele Regeln

Rund 50 Landesdatenschutzgesetze, Landeskrankenhausgesetze, kirchliche Datenschutzordnungen u.a.m.



viel Aufsicht

Rund 100 Bundes- und Landesdatenschutzbeauftragte, Diözesandatenschutzbeauftragte und Ethikkommissionen



kaum Nutzung!

Verbesserungspotenziale



Regulatorische Rahmenbedingungen

Föderaler Flickenteppich



Dokumentation

Daten- und Schnittstellenmanagement scheitern an nicht-interoperablen Dokumentationssystemen¹



Prozesse

Kaum Integration der Prozesse entlang der Patient-Journey



Informationsaustausch

Außerhalb von integrierten Versorgungsprojekten keine sektoren-übergreifende IT-Vernetzung - Kein schnittstellen-übergreifenden Qualitätsmessung und -sicherung³



Starke Sektorale Trennung

Fehlende Interoperabilität⁴



Datenschutz

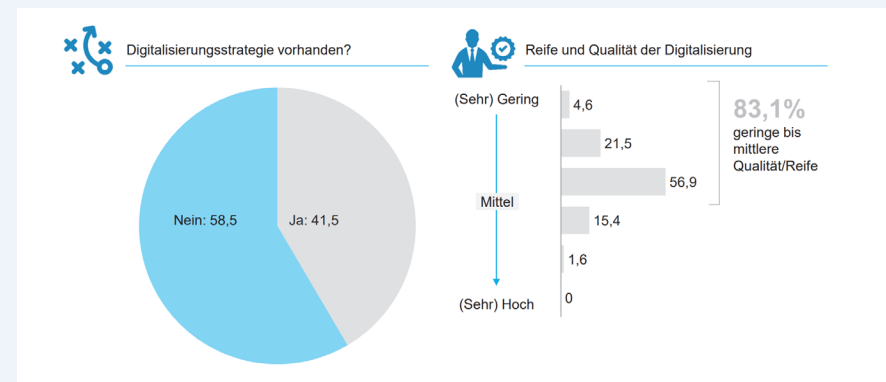
Maximaler Schutz der Daten⁵



Mangelnde Investition für Digitalisierung

Krankenhäuser investieren < 3% ihres Gesamtbudgets in digitale Lösungen⁶

Reife und Qualität der Digitalisierung sind unzureichend⁶



¹ Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J., Krankenhausreport 2016, Ambulant im Krankenhaus, S. 184

² Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J., Krankenhausreport 2016, Ambulant im Krankenhaus, S. 184 f.

³ Klauber, J., Geraedts, M., Friedrich, J., Wasem, J., Krankenhausreport 2016, Ambulant im Krankenhaus, S. 188 f.

⁴ Vita Group AG, NTx360 Grad – mehr Lebensqualität für Nierenkranke, https://www.vitagroup.ag/de_DE/News-Insights/NTx360grad-Lebensqualitaet-Nierenkranke (zuletzt abgerufen am: 21.10.2020)

⁵ Hehner, S., Liese, K., u.a., MCKinsey, Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern Eine Chance mit Milliardenpotenzial für das Gesundheitssystem, S. 14

⁶ Hehner, S., Liese, K., u.a., MCKinsey, Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern Eine Chance mit Milliardenpotenzial für das Gesundheitssystem, S. 14

Herausforderungen Diabetes und Hypertonie



Verhältnis von Patienten zu Leistungserbringern unzureichend

Wartezeiten für Fachpraxen in den letzten Jahren gestiegen (3 – 6 Monate)
 Wirkungen des TSVG-Gesetzes noch nicht erreicht (>15% mehr als 3 Wochen)¹
 Ein Hausarzt/100 Patienten mit Diabetes
 Typ-2-Diabetes acht bis zehn Jahre zu spät diagnostiziert.³



Drei untervernetzte Versorgungsstufen

~ 60.000 Hausärzte | ~ 1100 diabetesorientierte Arztpraxen | ~ 300 stationäre
 Pflegeeinrichtungen erhebliche regionale Unterschiede - erhebliche
 Pflegedefizite²
 Hauptkommunikationsmittel zwischen den Ebenen: Telefax



Nicht ausgelastete DMPs

Disease-Management-Programme zur Behandlung und Dokumentation von
 T2D-Hausärzten, Augenärzten, Diabetologen, Ernährungs- /
 Raucherentwöhnungsberatung, Förderung körperlicher Aktivitäten

Zielwerte erreicht:

<1% schwere Hypoglykämie

<10% HbA1c >8,5%

<15% systolischer BP > 150 mmHg

Mängel:

>50% aller Patienten nehmen nicht teil

<15% Teilnahme an Diabetes-Schulungen

<9% Teilnahme am Hypertonie-Trainingskurs³



Telemedizin nicht ausgelastet - F2F-Pflege überbewertet

Telemedizin könnte 80% der Konsultationen abdecken F2F⁴,⁵
 Nur 20% benötigen F2F (z.B. Bestimmung neuer Diagnosen, Therapiewechsel,
 Notfallepisoden)
 Reisekosten, verzögerte Reaktion, Wartezeiten, reduzierte Adhärenz



Unzureichende digitale Anwendungen im Gesundheitswesen

T2D Apps (z.B. mySugr und Liva Healthcare) nicht im DiGA-Verzeichnis gelistet
 Noch keine App für die Mehrheit der komorbiden Patienten
 Interoperabilität mit ePA fehlt noch



Schutz von Daten, nicht des Patienten in einer "Datenmanagement-Krankheit"

Kontinuierliche Überwachung für vollständige Daten erforderlich⁸
 DDG arbeitet an interoperabler elektronischer Diabetes-Akte zur Ergänzung von ePA⁹
 Projects in research and healthcare management face high burdens from data protection¹⁰



Therapieentscheidungen in einem Sammelsurium von Leitlinien, DMP- und KV-Regelwerken

- 37 variierende, widersprüchliche, veraltete Richtlinien (s. IQWiG-Übersichtstext V18-01)
- Mangel an Evidenz aus der Praxis – Wo sind die PROMs?⁵
- Fragwürdige Zuverlässigkeit von Daten aus der Gesundheitsforschung
- Unzureichende Reflexion der individuellen pharmakogenomischen Situation
- Fehlende Integration der Patientendatenbank mit personenbezogenen Daten

¹ Kassenärztliche Bundesvereinigung, Gesundheitsdaten, <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/24045.php>

² Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), diabetes DE – Deutsche Diabetes-Hilfe: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021, p. 214 ff.

³ Kassenärztliche Bundesvereinigung, Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 2 - Qualitätszieleerreichung 2018, https://www.kbv.de/media/sp/DMP_Diabetes2_Ergebnisse_OS.pdf.

⁴ Nolan, J., Valentin, T.: A Vision for Digitally Enabled Diabetes Care in Europe, Views of Leading Stakeholders, S. 6, <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/08/A-Vision-for-Digitally-Enabled-Diabetes-Care-in-Europe-document.pdf>

⁵ Deutsche Diabetes Hilfe, Nationale Diabetesstrategie – Kernpunkte eines nationalen Rahmenplans, https://www.diabetesde.org/system/files/documents/politische_forderungen_der_ddg_diabetesde_nationale_diabetesstrategie_2019_final.pdf

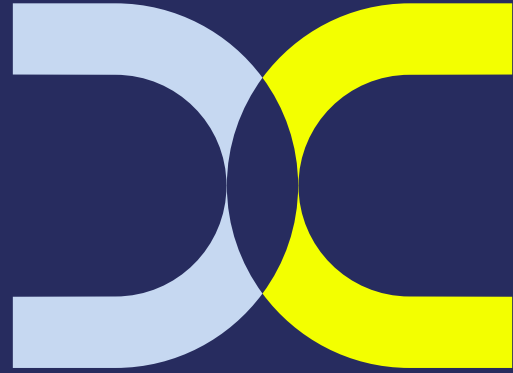
⁶ Cf. Wirkstoffvereinbarung Bayern vom 01.01.2020, <https://www.kvb.de/fileadmin/kvb/dokumente/Praxis/Rechtsquellen/S-2/KVB-RQ-Wirkstoffvereinbarung-2020.pdf>; KV Hamburg, Übersicht der Wirkstoffziele, https://www.kvh.net/_Resources/Persistent/5/e/c/0/Sec047781d5c7bb87560fccc5c83203242764f51/03_wirkstoffziele_anti-diabetikaexklusivinsulin_2019.pdf.

⁷ Kassenärztliche Bundesvereinigung, Disease-Management-Programm Diabetes mellitus Typ 2 - Qualitätszieleerreichung 2018, https://www.kbv.de/media/sp/DMP_Diabetes2_Ergebnisse_OS.pdf.

⁸ Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), diabetes DE – Deutsche Diabetes-Hilfe: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021, p. 184 f.

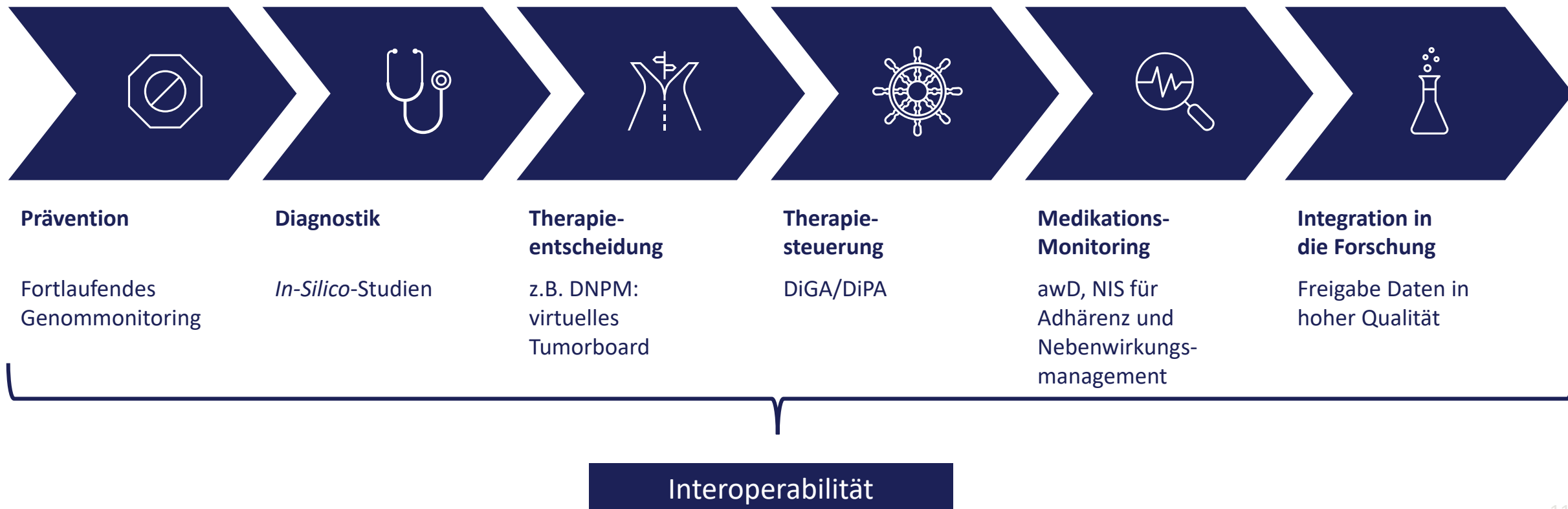
⁹ Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), diabetes DE – Deutsche Diabetes-Hilfe: Deutscher Gesundheitsbericht Diabetes 2021, p. 185 f.

¹⁰ Hehner, S., Liese, K., u.a., MCKinsey, Digitalisierung in deutschen Krankenhäusern Eine Chance mit Milliardenpotenzial für das Gesundheitssystem, S. 14



Chancen für die Versorgungs-
und Informationsstrukturen

Digitalisierung entlang der Wertschöpfungskette



Veränderungen und Chancen für Beteiligte



Beteiligte



- Neue Rolle: Patient verantwortlich für seine Daten
- Patient Empowerment durch Gesundheits-Informationen
- Aktive Beteiligung an der Therapie



- Ärzte durch digitale Anwendungen überfordert
- Digitale Anwendungen als Schlüsselkomponente der Versorgung
- Anbindung der Infrastruktur an TI



- DiPA und AAL als neue Komponenten
- Erweiterte Kompetenzen
- Blistering

Veränderungen und Chancen für Partner



Partner



- Neue Option: Screening und Angebote an Versicherte
- Kooperationsoptionen mit der Industrie



- Konzepte gegenwärtig im rechtlichen Graubereich
- Fragliche Integration in GKV
- Finanzierungsfrage ungelöst



- Multimorbidität bisher ignoriert
- Chance DMP
- Digitale Pflegeanwendungen
- AAL als neues Feld für Hilfsmittelversorgung

Veränderungen durch Technologie



Technologie



1

**Elektronisches
Rezept**

- Einbindung in die TI
- Potenzial zur Datenfreigabe
- Apothekenwahl umstritten
- Vereinfachung des Verschreibungs- und Zuweisungsprozesses erforderlich

2

**Elektronische
Patientenakte**

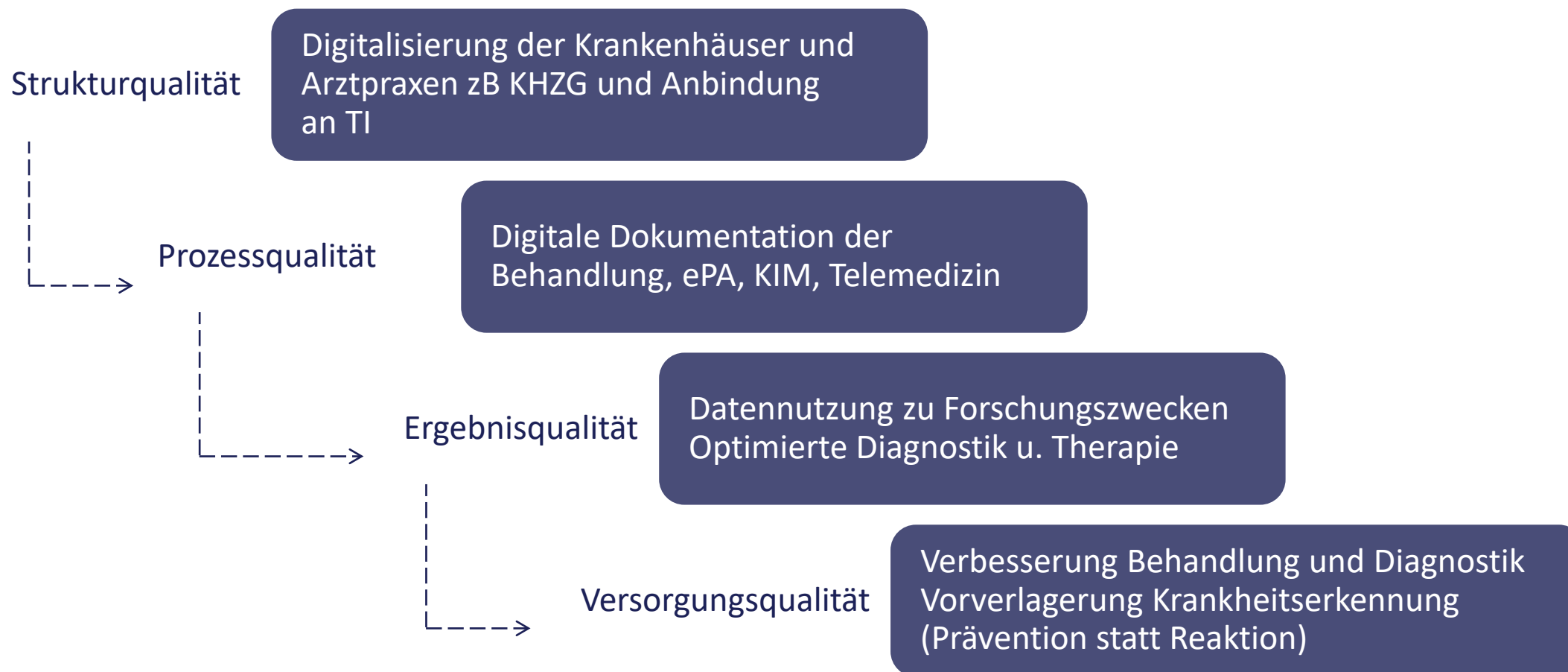
- Umwandlung in Bürgerakte
- Datenfreigabe an Treuhänder noch unregelt
- Integration privater Tools und Datenbanken noch offen
- Strukturierung der Daten und Opt-Out-Lösung notwendig

3

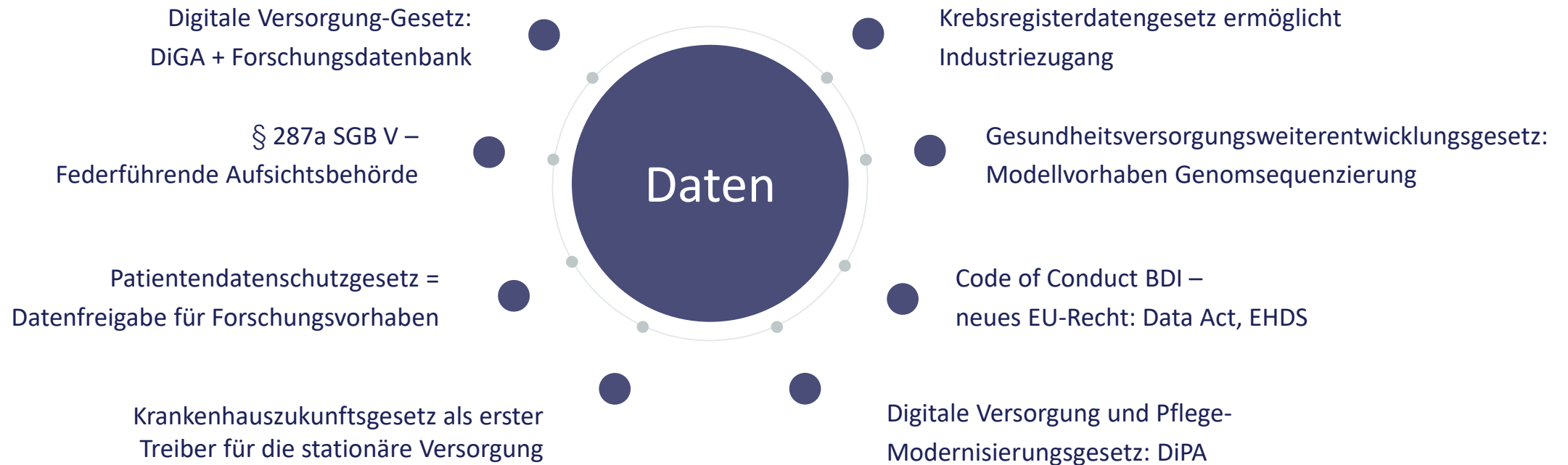
**Algorithmen/
KI zur
Mustererkennung**

- Kontinuierliches Monitoring
- Modellvorhaben Genomsequenzierung als Leuchtturm
- Explainable AI in der Diagnostik auf dem Vormarsch

Ziel: Steigerung der Versorgungsqualität



Neue rechtliche Rahmenbedingungen – „offene Türen“



Im Koalitionsvertrag sind Opt-out für die ePA, Kohärenzverfahren für die Datenschutzbehörden und ein Datennutzungsgesetz verankert!

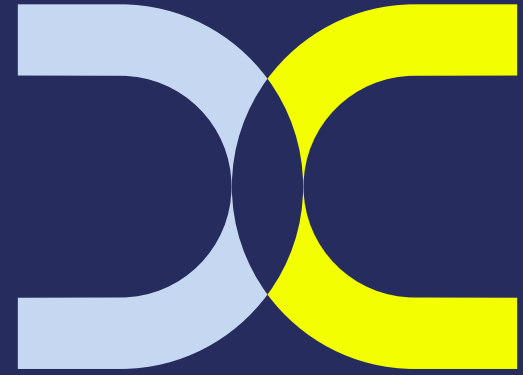
Aktuelle Gesetzgebung zu Daten in der EU

Rechtsakt	Rechtsgrundlage für Datenverarbeitung	Datenmanagement	Kompatibilität, Übertragung	Zugang Staat	Zugang private Unternehmen
DSGVO VO (EU) 2016/679	✓ Anforderungen Art. 9	✓ Anforderungen Art. 89			
VO Verkehr nicht pers. Daten VO (EU) 2018/1807			✓ Anonyme Daten		
RL über offene Daten / DNG RL (EU) 2019/1024			✓ Nicht rechtlich geschützte Daten		
Digital Markets Act VO (EU) 2019/1150	✓ Nach DSGVO	✓ Nach DSGVO	✓ Betrifft Gatekeeper		
Data Governance Act VO (EU) 2022/868	✓ Nach DSGVO	✓ Nach DSGVO	✓ Daten öffentlicher Sektoren	✓ Daten öffentlicher Sektoren	✓ Daten öffentlicher Sektoren
<i>KI-Verordnung COM(2021) 206 final</i>	✓ Nach DSGVO	✓ Anforderungen Management			
<i>Data Act COM(2022) 68 final</i>	✓ Nach DSGVO	✓ Nach DSGVO	✓ Geräte- und Dienstedaten	✓ Notstandsklausel	✓ Auf Verlangen des Nutzers
<i>European Health Data Space (EHDS) COM(2022) 197/2</i>	✓ Ergänzend zu DSGVO	✓ Gesundheitsdaten	✓ Gesundheitsdaten	✓ Zugangsverfahren ✓ Überwachung	✓ Zugangsverfahren

Entwurf

Erfasst

✓ Anwendungsbereich



Beitrag des G-BA

Optionen für den G-BA

Innerhalb der Gesetzlichen Auftrags

- § 92: Digitalisierung?
Fehlanzeige
- DMP: § 137f VIII: „prüft ...
Aufnahme geeigneter
digitaler medizinischer
Anwendungen“
- § 4 EAMIV – Bereitstellung
AMNOG Beschlüsse
- Digitalisierung ist nicht das
Ziel – sondern
Versorgungsqualität!

① Thinktank G-BA

- Digitale Strukturen entwickeln
- Prozesse und Interoperabilität vorgeben
- Innovative Konzepte, z.B. Qualitätssicherungs-Richtlinie Telemedizin
- Aufgabenabgrenzung und Verzahnung Gematik

② G-BA Portal

- Beschlüsse und Richtlinien in einer Datenbank
- Strukturierte Suchen ermöglichen
- Download in maschinenlesbaren Formaten
- Anbindung an AIS und KIS

① Thinktank G-BA

1. Anwendungsbereich Versorgung

- Methodenbewertung
- Bedarfsplanung
- Qualitätssicherung
- DMPs



Verbesserte Datengrundlagen für Bewertungen

2. Strukturen und Prozesse

- Stakeholder Einbindung digitalisieren
- Interaktive Kooperationsformen
- Interoperable Formate für integrierte Umsetzung



Förderung der Digitalen Transformation

3. Interne Datenverarbeitung

- Einsatz Data Scientists, Data Engineers, Cybersecurity-Experts
- Einsatz KI
- Zugang zu Gesundheitsdatenräumen



Nutzung des Potenzials neuer Technologien

2 G-BA Portal

Phase 1: Digitale Transformation der **Informationsvermittlung** : Richtlinien und Beschlüsse des G-BA

- Weg von der PDF-Datenbank → Hin zu vernetzter Informationsvermittlung

Phase 2: Weiterentwicklung rechtlicher und institutioneller Strukturen

- Analyse des Potenzials der Digitalisierung für die Institutionen → Gewinne an Effizienz, Flexibilität der Verwaltung

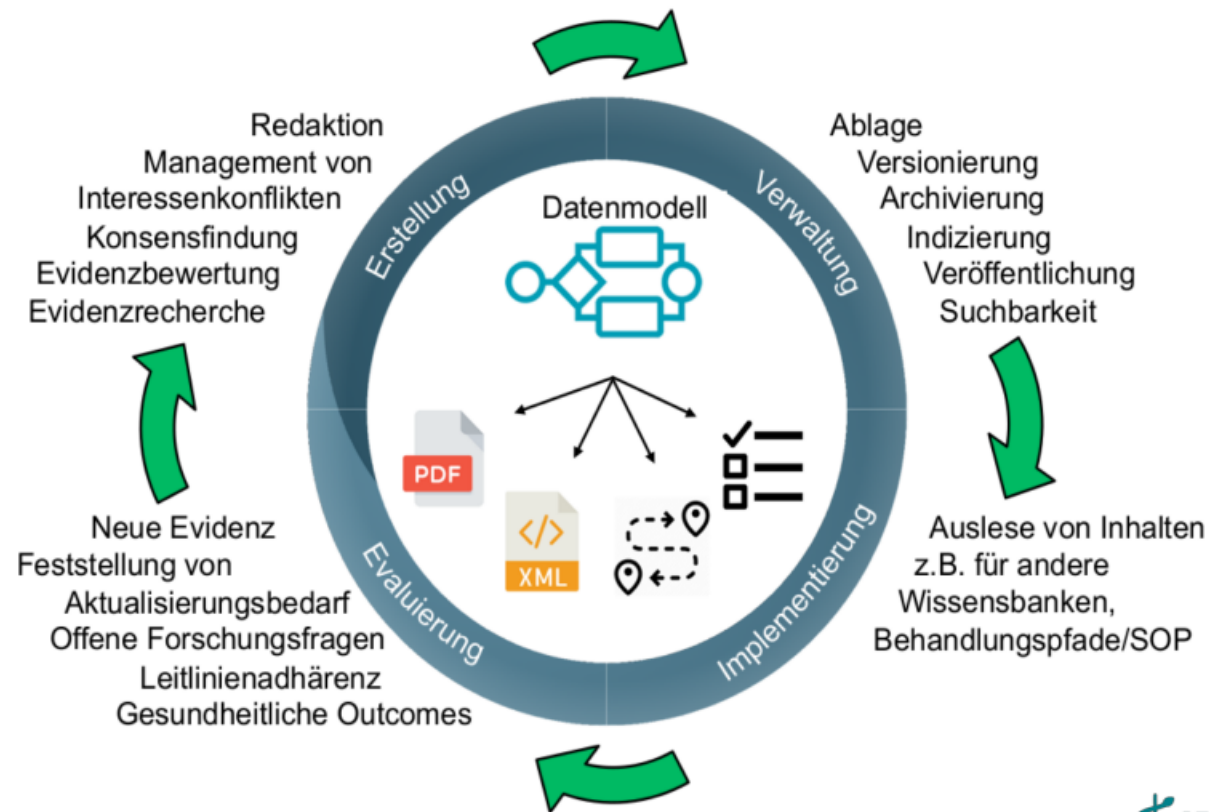
Thema des Beschlusses			
Aufnahme zur Be	Richtlinien		
Arznei (myom)	Arbeitsstoff	Beginn des Bewertungsverfahrens	
Arznei	Dokument zum Download (pdf 231,27 kB)	ion mit	01.11.2018
Arznei		ion mit	01.11.2018
Arznei	Abemaciclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant)		15.03.2020
	Beh: Abemaciclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant)		01.12.2021
	Abemaciclib (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, Kombination mit Fulvestrant)		01.05.2022



Weiterentwicklung der Strukturen
Effizienz der Verwaltung

Beispiel AWMF: Digitale Leitlinien

Ziel: Strukturierte, Digitale Leitlinien



Auswirkungen auf Patientenzentriertheit



Neue Verantwortung:

- Teilnahme an Allokationsentscheidungen
- Engagement an der Gestaltung des Gesundheitssystems
- Kompetenzentwicklung durch Bildung

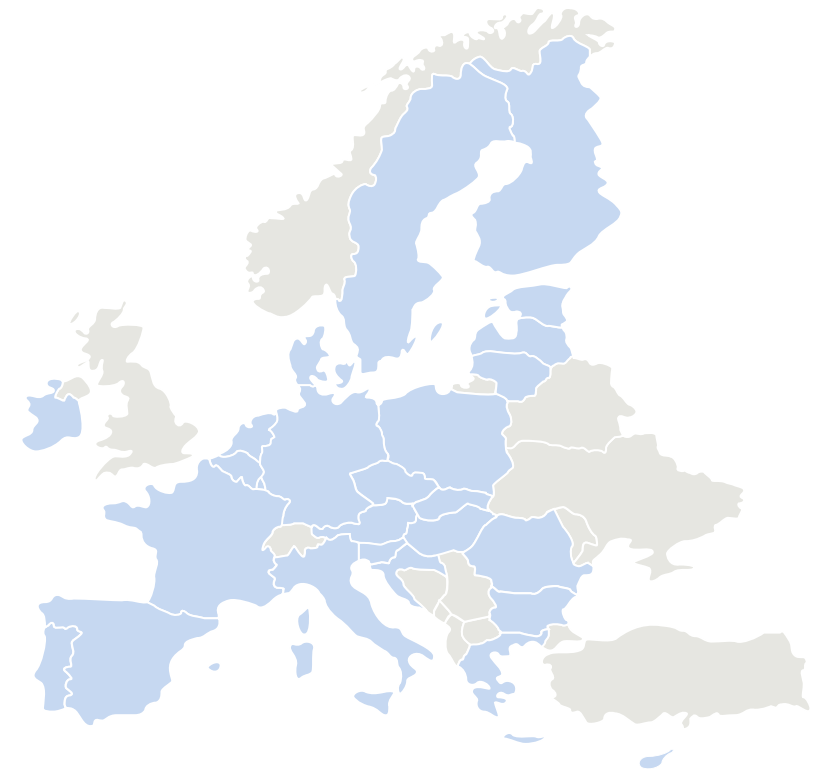
Neue Rechte:

- Recht auf Interoperabilität der Daten
- Recht auf Verzicht der Verantwortung
- Delegationsrecht

Wir müssen die Möglichkeiten schaffen,
diese neue Verantwortung übernehmen zu können

Das Ziel

1. Vereinheitlichung der Bundes- und Länderkompetenzen
2. Datennutzungsgesetz als einheitliche Forschungsklausel
3. Ermöglichung der Forschung mit Gesundheitsdaten im Rahmen eines EU-Datenschutzraums
4. Zugang für alle Forschenden
5. Verbindung Versorgung und Forschung
6. Rahmenbedingungen durch Code of Conduct



Digitale Transformation gestalten!

Dierks+Company übernimmt keine Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit dieser Präsentation. Die Präsentation stellt keine Rechtsberatung dar. Eine solche kann nur individuell und unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls erfolgen.

Vielen Dank!

Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

Managing Partner

E: christian.dierks@dierks.company

T: +49 30 586 930 100