

Daten nutzen, nicht nur schützen!

Ferdinand Gerlach

27. Januar 2023

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: senden Pharma-Hersteller an **Ärzte, Apotheker und andere Fachkreise** und informieren damit über neu erkannte Arzneimittelrisiken, Rückrufe oder wichtige pharmazeutische Änderungen.

**2022:
23 Rote-Hand-Briefe**



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

**2022:
170 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-praeparate-sind-vom-rueckruf-betroffen)

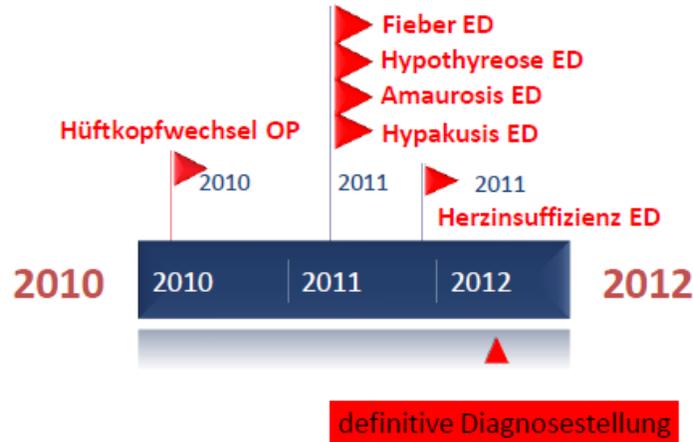
Möchten Sie als Patient/in informiert werden
wenn ein Medikament, das Sie selbst einnehmen,
wegen krebserregender Verunreinigungen zurückgerufen wurde?

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**

- **Daten-Blindflug**
- **(Translationale) Klinische Forschung: Deutschland abgehängt**
 - **Uni Basel (9/21): nur 65 v. 3.177 Covid-19-RCTs ganz / teilweise aus Deutschland (2%)**
 - **darunter keine einzige zu nicht-pharmakologischen Interventionen** (z.B. zur Wirksamkeit von Schutzmaßnahmen: Masken, Testen, Kontaktbeschränkungen ...)
- **Relevante Ursachen** (neben regulatorischem Aufwand)
 - **Fehlende Datengrundlagen / unzureichende Digitalisierung**
UK: für Recovery-Studie 10.000 Pat. in 2 Monaten rekrutiert – auch wegen ePA, in UK jeder 7., in Deutschland nur jeder 100. Covid-Patient in Therapiestudien
 - **Fehlende „Forschungs- und Evaluationskultur“ und ungerichteter politischer Wille**
fehlendes Bewusstsein für Effektivitätsprüfung zur Vermeidung von Über-/Fehlversorgung
 - **Fehlende (digitale) Vernetzung von Versorgung** (Kliniken, Praxen) **und Forschung**

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“

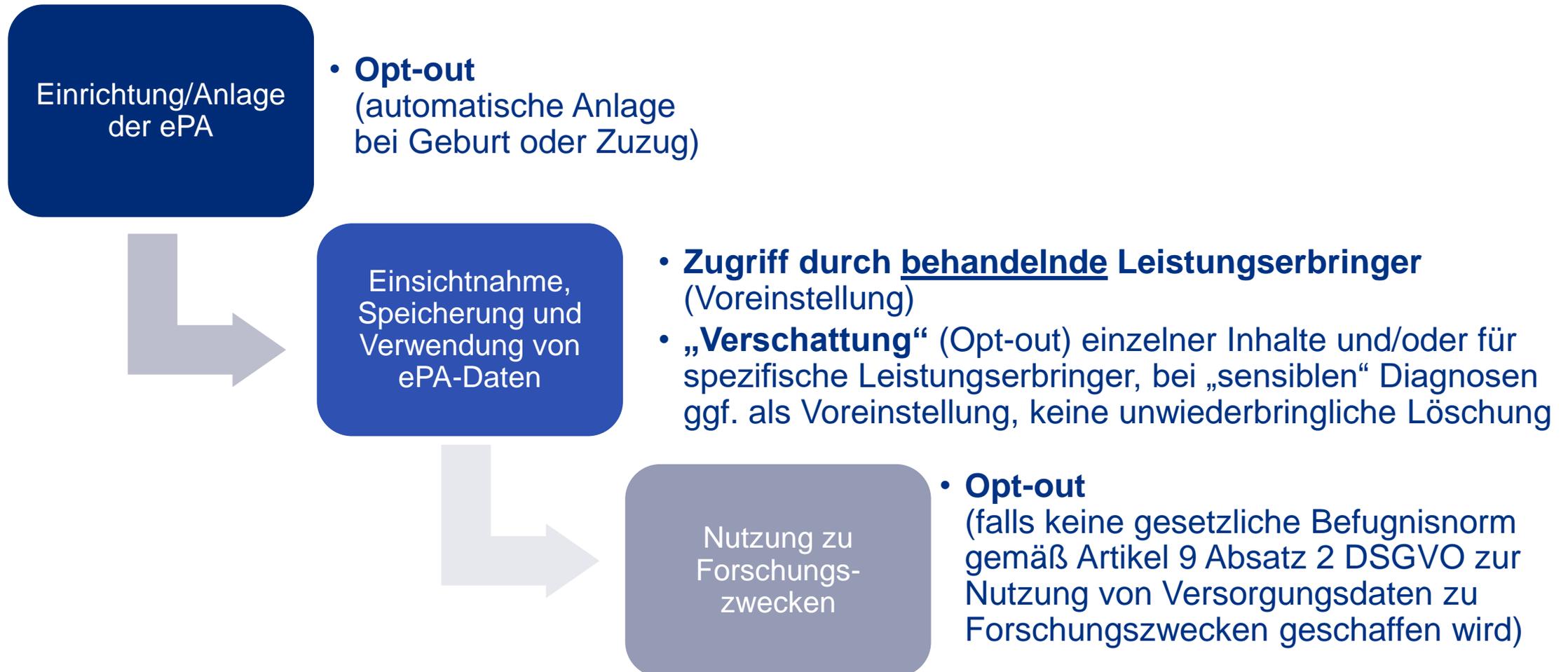
„Registergesetz“

*"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!**

