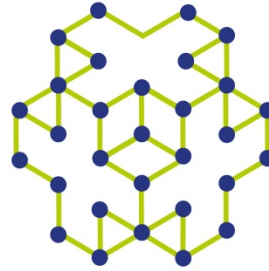




#NDHS19



# NATIONALES DIGITAL HEALTH SYMPOSIUM 2019

APPS, AKTEN UND AI:  
DIGITALE INNOVATIONEN MADE IN GERMANY

**GVG** GESELLSCHAFT  
FÜR VERSICHERUNGSWISSENSCHAFT  
UND -GESTALTUNG E.V.

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



**Eröffnung**

**Prof. Dr. Dr. Christian Dierks**

Dierks+Company, GVG-Facharbeitsgruppe Digitalisierung und eHealth

**Sebastian C. Semler**

Geschäftsführer TMF e.V.



**GVG** GESELLSCHAFT  
FÜR VERSICHERUNGSWISSENSCHAFT  
UND -GESTALTUNG E.V.

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



# TMF. Aus der Forschung. Für die Forschung.

- ▶ 64 Mitglieder
- ▶ > 100 Standorte bundesweit



Wir bringen  
medizinische  
Forscher  
zusammen.



20

Seit 20 Jahren.

# Umfrage „Datenspende“ für die medizinische Forschung – Methode



- ▶ Durchgeführt von forsa Politik-und Sozialforschung GmbH
- ▶ Im Auftrag der TMF –Technologie-und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
- ▶ Online-repräsentatives Befragungspanel forsa.omninet
- ▶ 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland
- ▶ Erhebungszeitraum 13. bis 18. August 2019
- ▶ Fehlertoleranz +/-3 Prozentpunkte

**forsa.**

## Einverständnis zur Datenspende für die medizinische Forschung

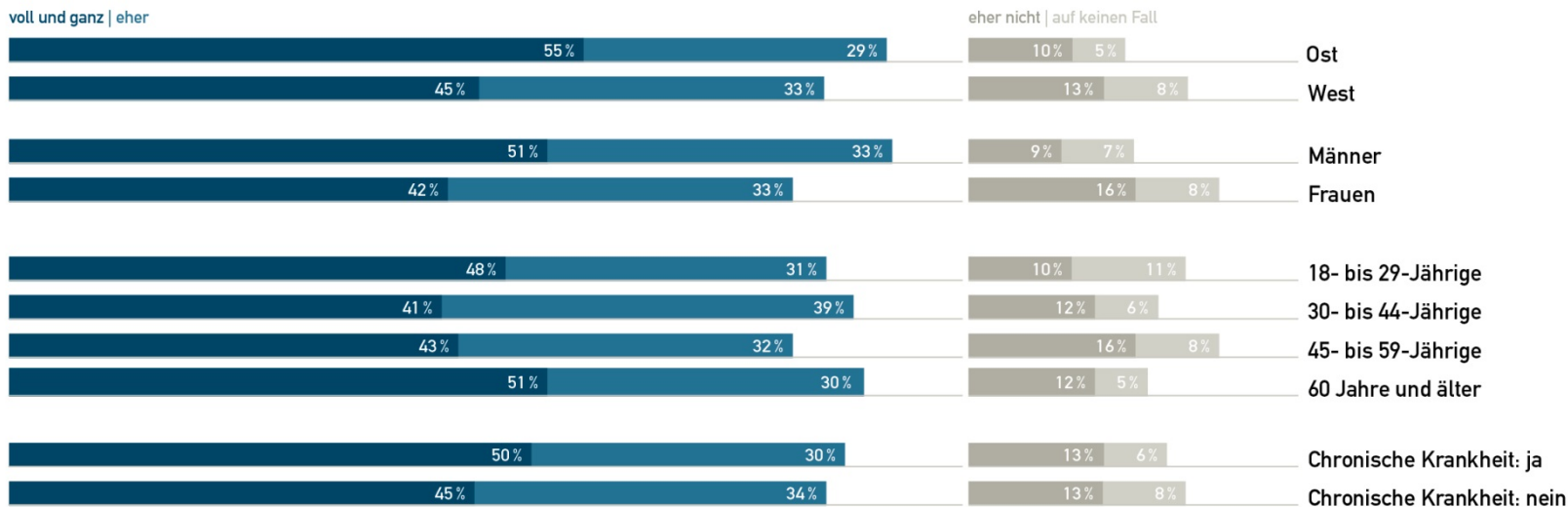
- 46% voll und ganz
- 33% eher
- 13% eher nicht
- 7% auf keinen Fall



**79%**  
sind einverstanden  
(voll und ganz oder eher)

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland

## Einverständnis zur Datenspende für die medizinische Forschung



Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 1.006 Befragte ab 18 Jahren in Deutschland

Wem würden die Deutschen ihre Gesundheitsdaten zur Verfügung stellen?

- 97% Wissenschaftlern an Universitäten und öffentlichen Forschungseinrichtungen
- 17% Wissenschaftlern aus der Industrie und von privaten Unternehmen



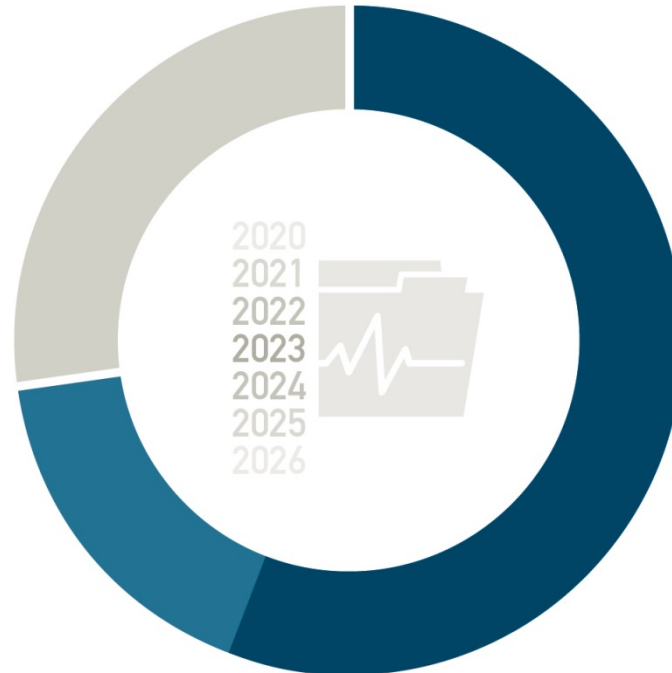
**97%**  
unterstützen öffentliche  
Forschung

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz / eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden



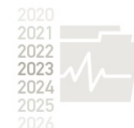
Wie lange dürften die Gesundheitsdaten nach der Datenspende genutzt werden?

- 56% Zeitlich unbegrenzt
- 17% Für die nächsten fünf Jahre
- 27% Nach ihrem Einverständnis bei jedem einzelnen Forschungsprojekt

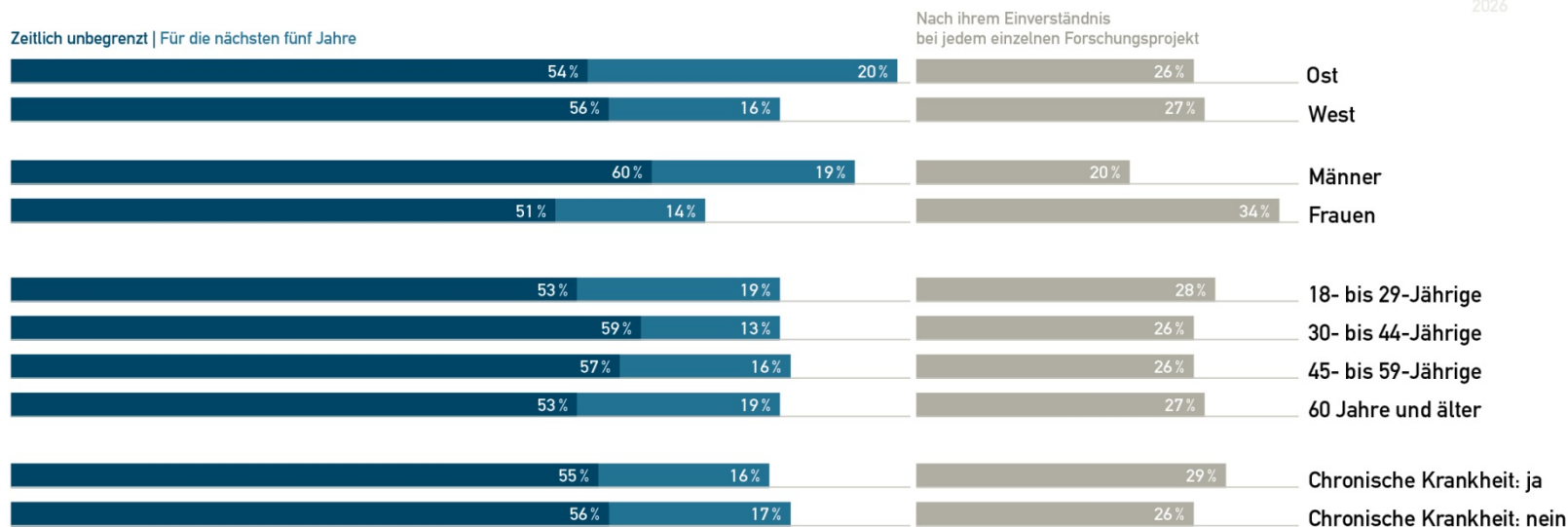


**73%**  
stimmen einer langfristigen  
Datennutzung zu  
(Zeitlich unbegrenzt und für die nächsten fünf Jahre)

Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz / eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden

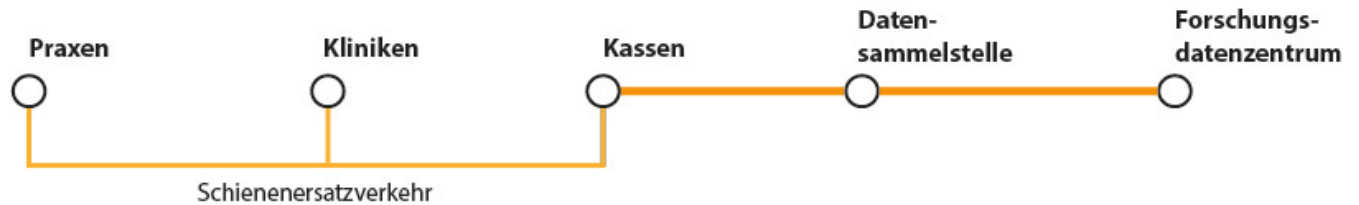


## Wie lange dürften die Gesundheitsdaten nach der Datenspende genutzt werden?



Quelle: TMF e.V. 2019 | Basis: 793 Befragte, die voll und ganz / eher damit einverstanden wären, dass ihre persönlichen Gesundheitsdaten zur medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt werden

# 3 nationale Stränge



# Die Meinungsmache(r)



Spahn will Millionen Versichertendaten für Forschung freigeben  
Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) will eine gigantische Datenbank mit sämtlichen Behandlungsdaten von allen gesetzlich Versicherten ...  
[md.de](#)



Ohne Widerspruchsmöglichkeit: Spahn will Daten aller Krankenversicher...  
Jens Spahns Gesetzesvorstoß: Die Gesundheitsdaten der 73 Millionen gesetzlich Versicherten sollen künftig ohne ihr Einverständnis für die ...  
[stern.de](#)

# Die Meinungsmache(r)



**Reiner Müller** @r01mueller · 4. Nov.

Gesundheitsminister **Spahn** will Krankendaten von 73 Millionen gesetzlich Versicherten ungefragt sammeln und an die **Forschung** weiterleiten. Die Industrie wird nicht ausgeschlossen. Widerspruch und Löschung sind nicht vorgesehen.

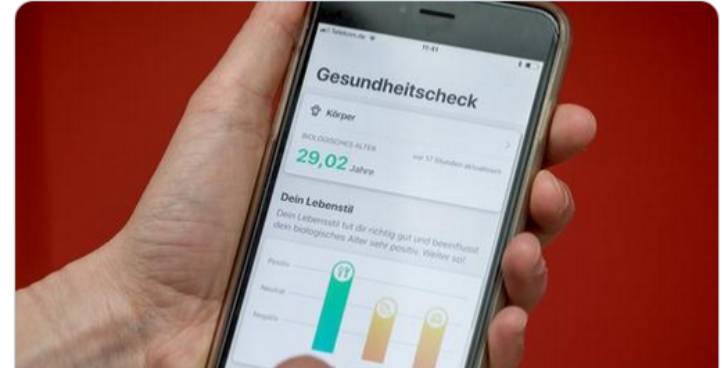


Gesetz erlaubt Forschern Zugriff: Spahn will Krankendaten ungefragt sa...  
Gesundheitsminister Spahn will die Digitalisierung in der Medizin vorantreiben. Sein Gesetz dazu ist bereits auf der Zielgeraden. Einem ...  
[n-tv.de](https://www.n-tv.de)



**Dr. Achim Kessler | MdB** @AchimKesslerMdB · 7. Nov.

„Achim Kessler, gesundheitsökonomischer Sprecher der Linksfraction fürchtet, dass einzelne Patienten-Datensätze trotz Anonymisierung letztendlich zuordenbar sein und an Forschungseinrichtungen ohne Zustimmung der Patienten weitergegeben werden könnten.“



Spahn-Gesetz: Ist die digitale Arztpraxis sicher?  
Gesundheits-Apps und Onlinesprechstunden - auch Arztpraxen sollen per Gesetz im digitalen Zeitalter ankommen. Doch der Datenschutz und die...  
[tagesschau.de](https://www.tagesschau.de)

# Die Meinungsmache(r)



heise online  
@heiseonline



Warnung vor "zentraler Massenspeicherung" sensibler Gesundheitsdaten [heise.de/newsticker/mel...](https://heise.de/newsticker/mel...)  
#Datenschutz #DigitaleVersorgungGesetz



Warnung vor "zentraler Massenspeicherung" sensibler Gesundheitsdaten  
Bürgerrechtler schlagen in einem Brandbrief an den Bundestag Alarm, dass die geplante zentrale Datei zur medizinischen Versorgung die Privatsphäre aushöhle.  
[heise.de](https://heise.de)



Hans Klaussen @hans\_klaussen · 4. Nov.



Die Deutschen als „Meerschweinchen“ – Spahn will Gesundheitsdaten von Millionen ungefragt für **Forschung** nutzen



Die Deutschen als „Meerschweinchen“ – Spahn will Gesundheitsdaten v...  
Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) betrachtet die Gesundheitsdaten der Bürger anscheinend als sein Eigentum, mit dem er einfach verfahren...  
[dieunbestechlichen.com](https://dieunbestechlichen.com)

# Die Meinungsmache(r)



**Gedanken** @sinnsturm · 3. Nov.

Neues #Gesetz von #Gesundheitsminister Jens #Spahn (#CDU): #Forschung und #Industrie sollen #Zugriff auf anonymisierte #Behandlungsdaten aller gesetzlich Versicherten erhalten! #gesundheit #gesundheitsdaten #Daten #Datenschutz



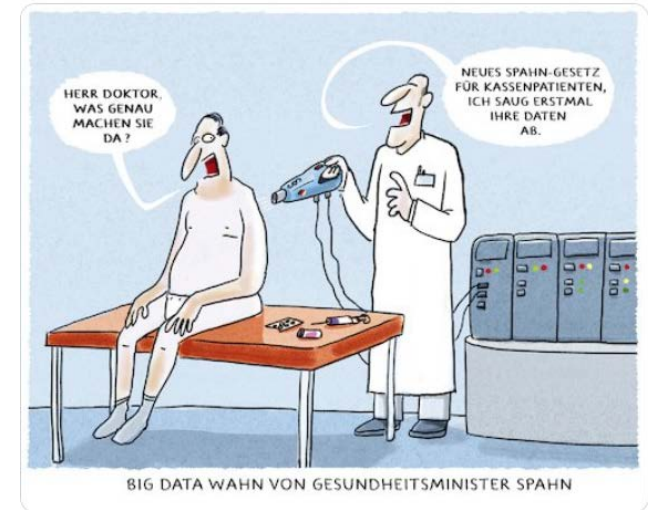
MedicalDataDonors hat retweetet



**Ernst v. All** @ErnstvAll

Erst die Organe und dann die Daten - der Patient wird zur Rohstoffquelle bei Gesundheitsminister #Spahn

(cartoon markus-grolik)



# Die Meinungsmache(r)



#DVG #Digitalisierung #Gesundheitsdaten  
#Gesundheitsapps @jensspahn

@noz\_de :

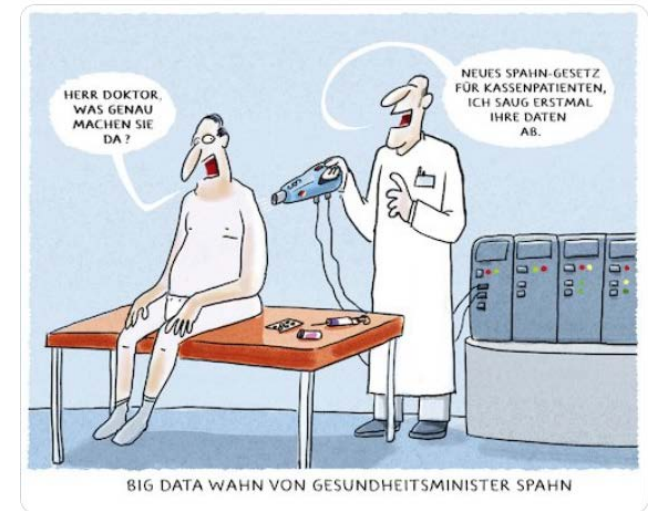


MedicalDataDonors hat retweetet



Erst die Organe und dann die Daten - der Patient wird zur Rohstoffquelle bei Gesundheitsminister #Spahn

(cartoon markus-grolik)





# Die Meinungsmache(r)



**Beate Schicker #AllefuersKlima** @Saltytrees · 7. Nov.  
#Spahn: wir sammeln die Daten nur für die **Forschung**... #Lobbyminister



**Peter Kalkofen** @peter07740336 · 2. Nov.  
Das Hitler Regime war ein Fliegenschiss gegen das was hier abläuft. Ein Ermächtigungsgesetz neben dem.... und dann das Volk platt machen. **Spahn** will Daten der Kassenpatienten für **Forschung** freigeben



Spahn will Daten der Kassenpatienten für Forschung ...  
Berlin (dts Nachrichtenagentur) - Die Gesundheitsdaten der 73 Millionen gesetzlich ...  
[va.news-republic.com](https://va.news-republic.com)



**Robin Redwood** @Einhornfactory · 3. Nov.  
Vergesst Facebook, vergesst die NSA, vergesst Putin. Jens **Spahn** möchte die Versichertendaten der Krankenkassen für die **Forschung** frei geben. Ich sehe schon die Schlagzeilen über den größten Datendiebstahl der Geschichte. Danach wird sich so mancher die Finger lecken.

# Die Meinungsmache(r)

MedicalDataDonors hat retweetet



**Hermann Stiller** 🙄 **Aufstehen** 🙄 **auch du** <sup>WIF</sup> **!** @hermann\_st... · 2. Nov.   
Leute dagegen ist der Datenabgriff durch Facebook und Co ein Nichts! Was hier passiert ist der Absolute Datensupergau. Das muss verhindert werden.



Spahn will Millionen Versichertendaten für Forschung freigeben  
Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) will eine gigantische Datenbank mit sämtlichen Behandlungsdaten von allen gesetzlich Versicherten ...  
@md.de



**Twankenhaus4change** @twankenhaus · 5. Nov.   
Gesundheitsdaten aller GKV-Patienten in Gefahr! Bitte helft mit, diese Initiative des #Twankenhaus zu unterstützen. Schreibt Politiker an, legt gerne unser PDF bei (kann auf unserer HP geladen werden) und setzt Euch ein für Eure Daten.

#Twankenhaus4change  
[twknhs.de/2019/11/05/5-v...](http://twknhs.de/2019/11/05/5-v...)



12 142 184

# Die Meinungsmache(r)

MedicalDataDonors hat retweetet



**Hermann Stiller** 🤔 **Aufstehen** 🤔 auch du <sup>WIF</sup>! @hermann\_st... · 2. Nov.   
Leute dagegen ist der Datenabgriff durch Facebook und Co ein Nichts! Was hier passiert ist der Absolute Datensupergau. Das muss verhindert werden.



Spahn will Millionen Versichertendaten für Forschung freigeben  
Gesundheitsminister Jens Spahn (CDU) will eine gigantische Datenbank mit sämtlichen Behandlungsdaten von allen gesetzlich Versicherten ...  
[md.de](https://www.md.de)



**Henning Tillmann** ✓ @henningtillmann · 5. Nov.

Das Digitale-Versorgung-Gesetz #DVG ist bei vielen unter dem Radar gelaufen. Am Do. soll es schon verabschiedet werden. Alle Daten von Krankenversicherten sollen zur Forschung gegeben werden. Datenschutz: unklar. Wir haben als @D64eV einen klaren Appell: [d-64.org/stoppt-das-dig...](https://d-64.org/stoppt-das-dig...)

Einerseits klicken wir im Überfluss Cookie-Banner weg, andererseits werden mal eben die Daten aller Krankenversicherten ohne Kenntnis, grundlegendem Schutz und Widerspruchsmöglichkeiten weitergegeben. Das ist gesellschaftlich nicht vermittelbar.

**DAS DIGITALE-VERSORGUNG-GESETZ IST EIN DATENSCHUTZ-FIASKO**

**D64**



**Ulrich Kelber** ✓  
@UlrichKelber

Antwort an @VeHoltz @PeterThelen1 und 7 weitere

Wir haben BMG Empfehlungen gegeben und werden gegenüber Bundestag Stellungnahme abgeben, die dann öffentlich ist. Spoiler: Wir haben Bedenken!

6:31 nachm. · 31. Okt. 2019 · [Twitter for iPhone](#)

**In der Diskussion geht es vor allem um die Zweckbindung.**

**Kelber:** Die Zweckbindung ist ein wesentlicher Grundsatz. Man kann natürlich den Zweck weiter fassen, wenn man das von vornherein erläutert und der Patient dann informiert und freiwillig zustimmt. Ich bin aber skeptisch, was Konzepte angeht, die eine Art **Blankovollmacht** „für die Forschung“ beinhalten. Denkbar ist eine dynamische Einwilligung, bei der immer wieder Kontakt mit dem Patienten aufgenommen wird. Es gibt aber Überlegungen in Richtung Daten-Treuhänderschaft.

*Interview mit dem Bundesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit, Ulrich Kelber in [Gesundheit+Gesellschaft](https://www.gg-digital.de/2019/10/ich-bin-ein-fan-der-digitalisierung/index.html), <https://www.gg-digital.de/2019/10/ich-bin-ein-fan-der-digitalisierung/index.html>*



**AOK-Bundesverband** @AOK\_Politik · 12 Std.

#DVG: Die Pseudonymisierung ist zwar eine Verbesserung, stellt aber keine Anonymität in der Datensammelstelle und im **Forschungsdatenzentrum** sicher.



Digitale-Versorgung-Gesetz: Angst vor dem gläsernen Patienten - WELT  
Gesundheitsminister Jens Spahn treibt die Digitalisierung des Gesundheitswesens voran, nun mit einem neuen Gesetz. Kritiker sagen, ...  
[welt.de](#)

# Zusammenfassende Übersicht der Änderungen in den Datentransparenzvorschriften: §§ 303a ff. SGB V:

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG
Zuständige Stelle für Datentransparenz	Arbeitsgemeinschaft bei Spitzenverbänden der Kassen und KBV (Selbstverwaltung)	Öffentliche Stelle des Bundes: DIMDI (laut DatTraV <sup>1</sup> )	Öffentliche Stelle des Bundes
Aufsicht	Wohl keine staatliche Aufsicht (unklar*)	Rechtsaufsicht BMG	Rechtsaufsicht BMG
Struktur	Datenaufbereitungsstelle und Vertrauensstelle als räumlich, personell und organisatorisch unabhängig	Unverändert, beide Stellen öffentliche Stelle des Bundes	Unverändert, beide Stellen öffentliche Stelle des Bundes
Nutzung der Rechtsverordnung	Nein	Ja, wesentliche Inhalte des Verfahrens in DaTraV	Ja, wesentliche Inhalte des Verfahrens in DaTraV
Zuständige Stelle für die Sammlung der Daten (Datensammelstelle)		Bundesversicherungsamt (BVA)	GKV-Spitzenverband
Aufgaben der Vertrauensstelle		Kurzzeitige Verarbeitung des Versichertenkennzeichens, Pseudonymisierung des Versichertenkennzeichens, Löschung des Versichertenkennzeichens nach erfolgter Pseudonymisierung, Nur Übermittlung von Pseudonymen an das Forschungsdatenzentrum	Unverändert

<sup>1</sup> Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung - DaTraV), <https://www.gesetze-im-internet.de/datrav/BJNR189500012.html>, letzter Zugriff am 06.11.2019.

# Zusammenfassende Übersicht der Änderungen in den Datentransparenzvorschriften: §§ 303a ff. SGB V:

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG
Qualität der Daten zwischen Quelle und Datensammelstelle	Leistungs- und Abrechnungsdaten der GKVen	Daten aus dem Morbi-RSA	Daten aus dem Morbi-RSA, Daten zu Alter, Geschlecht, Wohnort, Versicherungsverhältnis, Vitalstatus und Sterbedatum, Abrechnungsdaten nach §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302 SGB 5, Daten zum Leistungserbringer (pseudonymisiert)  Änderungsantrag: pseudonymisierte Übermittlung der Abrechnungsdaten an die Datensammelstelle
Zuständige Stelle, die die Daten aufbereitet und über Zugang/Nutzer/Zweck entscheidet	Datenaufbereitungsstelle (auch Entscheidung über Datenbereitstellung)	Datenaufbereitungsstelle (Entscheidung über Datenbereitstellung war in Datrav geregelt)	Forschungsdatenzentrum mit weiteren gesetzlichen Aufgaben: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualitätssicherung,</li> <li>- Prüfung der Anträge der Forscher,</li> <li>- Zugänglichmachung der Daten,</li> <li>- Bewertung Reidentifizierungsrisiko,</li> <li>- öffentliches Antragsregister,</li> <li>- Evaluierung des Verfahrens,</li> <li>- Beratung der Nutzer,</li> <li>- Schulungsmöglichkeiten,</li> <li>- Wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern</li> </ul>
Qualität der an die Nutzer herauszugebenden Daten	War in einem Katalog geregelt, der der Kontrolle des BMG unterlag	Anonyme und pseudonyme Nutzung in Ausnahmefällen(wenn erforderlich) vorgesehen	Anonymisiert und aggregiert  Anonymisiert mit kleinen Fallzahlen, wenn Erforderlichkeit nachgewiesen  Pseudonymisierte Einzeldatensätze, wenn <ul style="list-style-type: none"> <li>- Erforderlichkeit nachgewiesen</li> <li>- Person der Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB (oder durch Verpflichtungsgesetz) unterliegt</li> <li>- TOM sicherstellen, dass nur erforderlicher Umfang genutzt wird und Kopien verhindert werden</li> </ul>

## Zusammenfassende Übersicht der Änderungen in den Datentransparenzvorschriften: §§ 303a ff. SGB V

	Rechtslage seit 2004	Rechtslage ab 2011	Änderungen DVG
Sanktionen bei Datenschutzverstößen		Nicht im Gesetz vorhanden	Ja, Sanktionen durch die Datenschutzaufsicht nach Art. 58 Abs. 2 b-j DSGVO möglich, Information an das Forschungsdatenzentrum und Ausschluss aus der Forschung Strafbarkeit nach § 203 StGB, d.h. Gefahr eines Strafverfahrens
Kreis der Nutzungsberechtigten		Erweiterung: Patientenvertretungen, DRG-Institut, etc.	Erweitert um: öffentlich geförderte außeruniversitären Forschungseinrichtungen, Universitätsklinik
Alter der „Forschungsdaten“ (Daten, die an Nutzer herausgegeben werden)		Daten aus Morbi-RSA: Zeitverzug von 4-5 Jahren	Abrechnungsdaten aktueller
Institut: Arbeitskreis der Nutzerberechtigten	Nicht gesetzlich vorgesehen	Nicht gesetzlich vorgesehen, aber informell bei der TMF vorhanden	Neu gesetzlich eingeführt
Speicherfrist		Datenaufbereitungsstelle löscht die Daten, sobald sie für die Zwecke nicht mehr erforderlich sind	Forschungsdatenzentrum löscht versichertenbezogene Einzeldaten nach spätestens 30 Jahren













# Die Fakten: Datenumfang und Verfahren

- |   |  |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Gesetzliche Grundlage 2004 unter Rot-Grün etabliert, keine Vorkommnisse | <input checked="" type="checkbox"/> Rechtsgrundlage unverändert  |
| <input checked="" type="checkbox"/> Abrechnungsdaten der Krankenkassen (Morbi-RSA)                          | <input checked="" type="checkbox"/> Abrechnungsdaten der Krankenkassen                                     |
| <input checked="" type="checkbox"/> Versorgungsdaten  | <input checked="" type="checkbox"/> Versorgungsdaten   |
| <input checked="" type="checkbox"/> Enger Nutzerkreis   | <input checked="" type="checkbox"/> Nutzungsberechtigte erweitert um öffentliche Forschung                 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Anonymisierung und Pseudonymisierung in öffentlicher Stelle des Bundes  | <input checked="" type="checkbox"/> Anonymisierung und Pseudonymisierung in öffentlicher Stelle des Bundes |
| <input checked="" type="checkbox"/> Keine dezidierte Sanktionierung   | <input checked="" type="checkbox"/> Geheimhaltungsverpflichtung, Strafvorschrift, Nutzungsbeschränkungen   |



# Die Fakten: Gesellschaftlicher Nutzen



-  aggregierter Morbi-RSA Datensatz wird anhand der Datenzulieferung der Kassen vom Bundesversicherungsamt übermittelt
-  Todesjahr nicht enthalten
-  Leistungserbringer nicht enthalten
-  Versichertenkennzeichen ermöglicht Langfriststudien
-  Aufwendiges SQL-Script-Verfahren
-  Wenige Studien, zugleich Kostentragung durch GKV
-  Forschungsdatensatz wird anhand der Datenzulieferung der Kassen zeitnah vom GKV-S übermittelt
-  Alle Abrechnungsdaten werden erfasst
-  Leistungserbringer in anonymisierter Form enthalten
-  Lieferpseudonym (neu) ermöglicht Langfriststudien
-  Zugriff in gesicherter Umgebung
-  Mehr Studien werden möglich

# An anderer Stelle...



20 JAHRE

## UnitedHealth Group Acquires Personalized Health Network PatientsLikeMe

by Jasmine Pennic 06/24/2019 1 Comment



The screenshot shows the profile of a user named 'alsking101' on the PatientsLikeMe platform. The profile includes a family photo, a bio stating 'ALS: 9 yrs', and 'Male, 37 years Newton, MA'. It also displays 'Condition History' for ALS (Amyotrophic lateral sclerosis) with dates for first symptom (11/97), diagnosis (12/98), and deceased (11/26/06). The profile activity shows 13628 views, 29 comments, 5 posts, and 4 helpful marks. A section titled 'About Me' describes the user's personal history with ALS and mentions a documentary 'SO MUCH SO FAST'. Below the profile, there are tabs for 'Profile', 'Feeds', 'Comments (29)', and 'InstantMe'. A timeline chart shows the progression of ALS symptoms from 1998 to 2006, with markers for 'ALS Diagno... Dec 18, 1998', 'Joined PLM Nov 4, 2005', and 'Deceased Nov 26, 2006'. The chart includes data for FRS (Progression rate percentile) and FVC (Worsening/Severe). A 'Treatments' section at the bottom indicates '1 transplant'.

# An anderer Stelle...



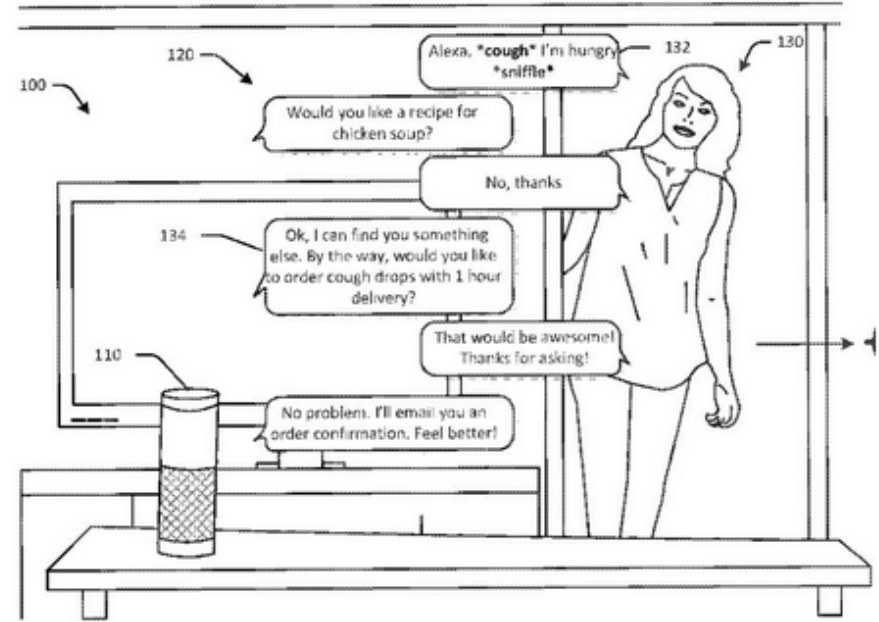
FRÜHSTÜCKSPERNSEHEN

TEILEN MERKEN

## ALEXA KANN DEINEN GESUNDHEITZUSTAND ÜBER DIE STIMME FESTSTELLEN

16.10.2018 • 12:35  
© Wochit

In einem neuen Patent von Amazon kann Alexa nun den Gesundheitszustand über die Stimme bestimmen und bestellt dann entsprechende Medikamente.



© United States Patent and Trademark Office



“

**These:**

**Wir brauchen einen einheitlichen europäischen Raum für Gesundheitsdaten, in dessen Datensicherheit und ethischen Standards die Patientinnen und Patienten vertrauen.**

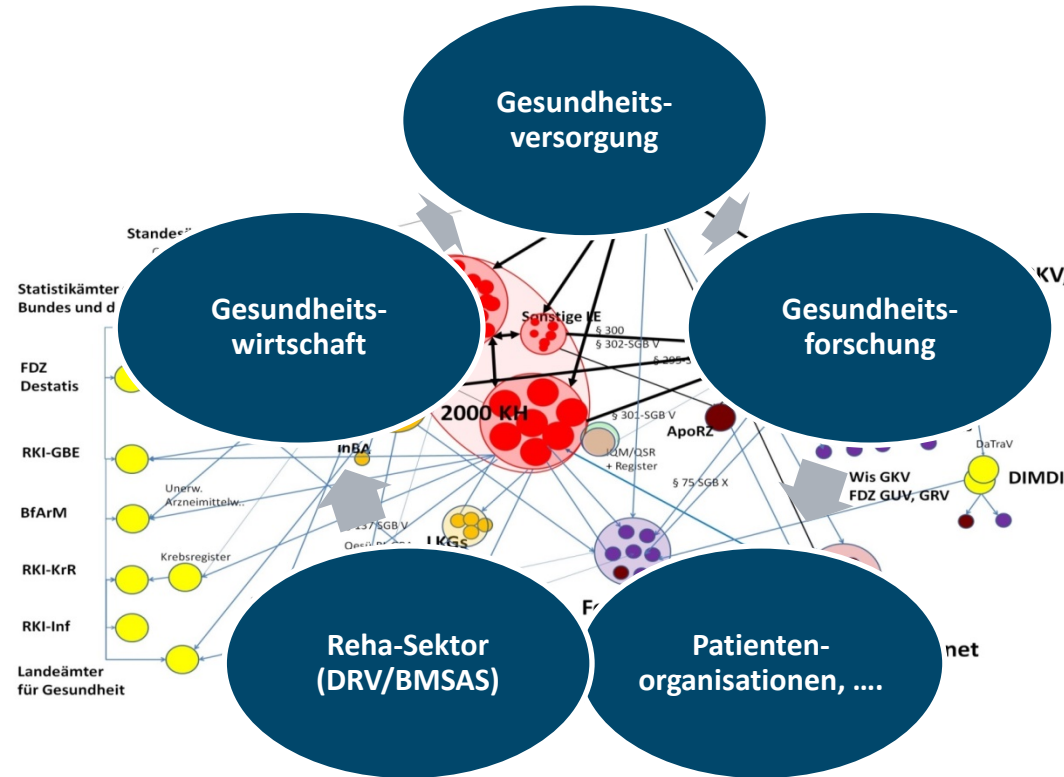
# Das Lernende Gesundheitssystem



- ▶ Integration unterschiedlicher Betreiber, Protokolle und Nutzerbedürfnisse
- ▶ Interoperabilität
- ▶ Standardisierung
- ▶ Operative und strategische Planung
- ▶ **Es braucht eine nationale E-Health-Koordinationsstruktur**

# Das Lernende Gesundheitssystem

- ▶ Integration unterschiedlicher Betreiber, Protokolle und Nutzerbedürfnisse
- ▶ Interoperabilität
- ▶ Standardisierung
- ▶ Operative und strategische Planung
- ▶ **Es braucht eine nationale E-Health-Koordinationsstruktur**



---

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## **Kontakt**

Sebastian C. Semler  
Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70  
[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | @TMF\_eV