

Machbarkeitsstudie zur Gesundheitsdatennutzung in Bayern

22. TELEMED

Berlin | 07.07.2017



Sebastian Claudius Semler, Josef Schepers, Valerie Gläß

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

Keine Bayerische Gesundheits“datenbank“ – Ergebnisse der Machbarkeitsstudie für ein Bayer. Gesundheitsdatenzentrum (BGDZ)

1. Einleitung: „Big Data“ ? – Datenschätze im Gesundheitswesen
2. Zielsetzung der Machbarkeitsstudie
3. Modul I: *BGDZ als Datentreuhänder einer elektronischen Patientenakte in Bayern*
4. Modul II: *Zehn Bausteine für ein „Erweitertes Gesundheits- und Versorgungsmonitoring“ in Bayern*
5. Fazit – Empfehlungen

„Big Data“?



“**Big Data** is high-**volume**, high-**velocity** and/or high-**variety** information assets that demand cost-effective, **innovative forms of information processing** that **enable enhanced insight**, decision making, and process automation.”

Gartner IT Glossary

→ Nicht jede große Datenmenge ist also „Big Data“ im eigentlichen Sinne !

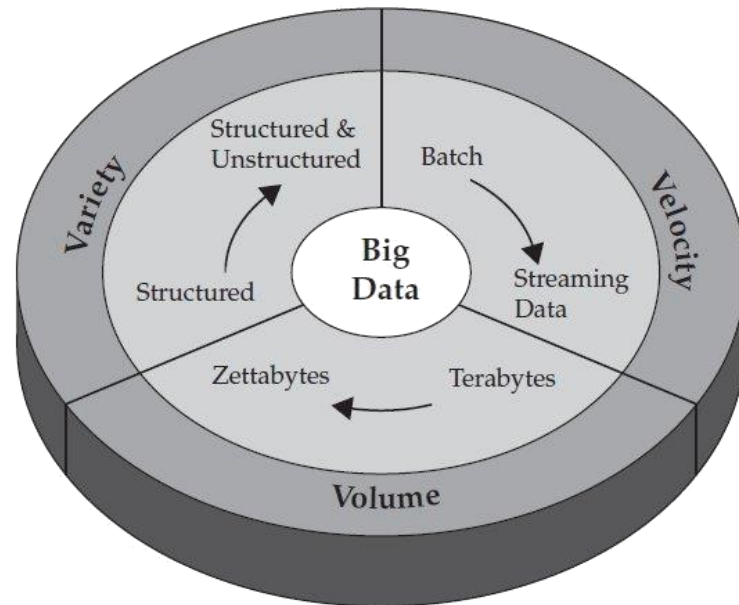


Figure 1-1 IBM characterizes Big Data by its volume, velocity, and variety—or simply, V³.

„Big Data“: „The Big V’s“ and the „Wanna Vs“ Debate



Doug Laney, META Group/Gartner, 2001:

1. „Volume“ (Datenmenge)
2. „Velocity“ (Datenfluss)
3. „Variety“ (Datenvielfalt)

IBM, 2012:

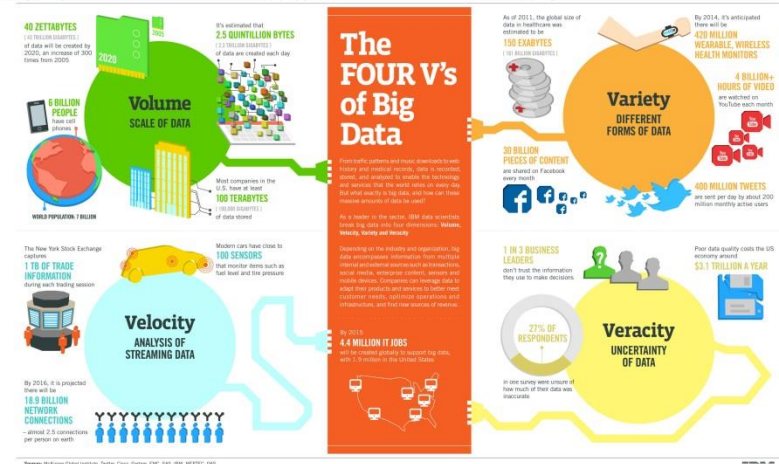
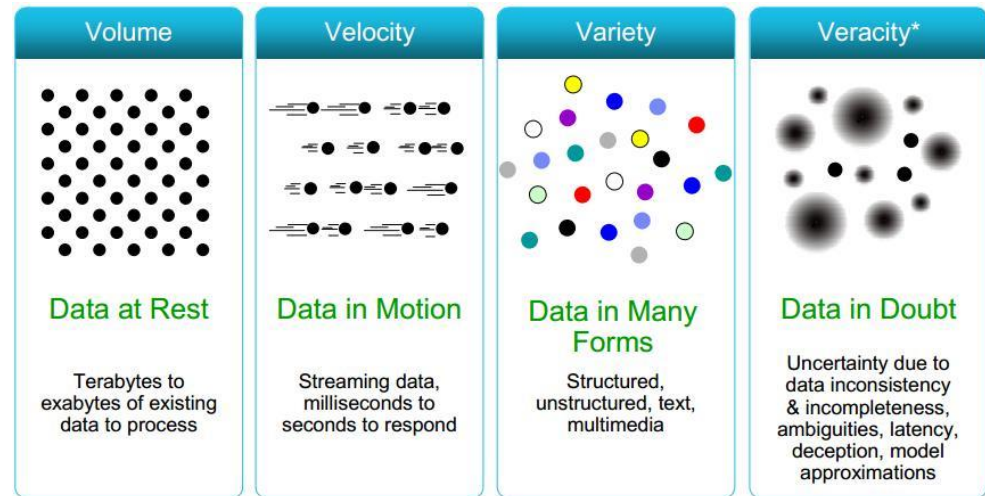
4. „Veracity“ (Richtigkeit)

PROS, Biehn 2013:

5. „Viability“ (Brauchbarkeit)
6. „Validity“ (Gültigkeit)
7. „Value“ (Wert/Nutzen)

Weiterhin (2012 ff.):

„Volatility“, „Variability“,
„Validity“, „Virality“,
„Vagueness“, „Visualization“,
„Vocabulary“, „Venue“ [...]

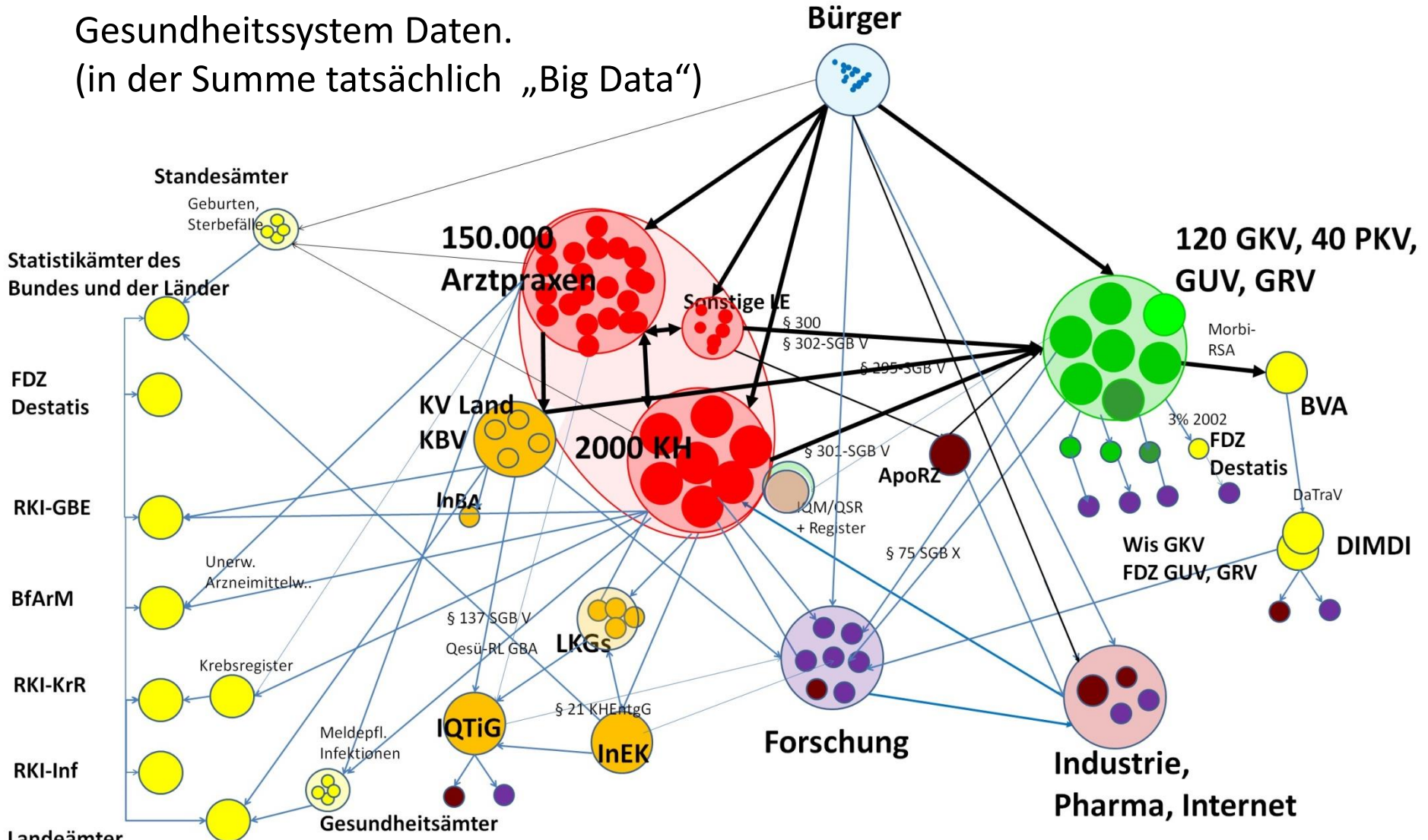


Gesundheitsdaten (und E-Health-Infrastrukturen) sind die „stille Reserve“ der medizinischen Forschung und Gesundheitssteuerung.

Dies hängt nicht an der Frage, wie „Big“ - im Sinne der Definition - die „Data“ sind!

Defizite bei Datenzugang und Datennutzung

- ▶ Es existieren an vielen Stellen im Gesundheitssystem Daten. (in der Summe tatsächlich „Big Data“)



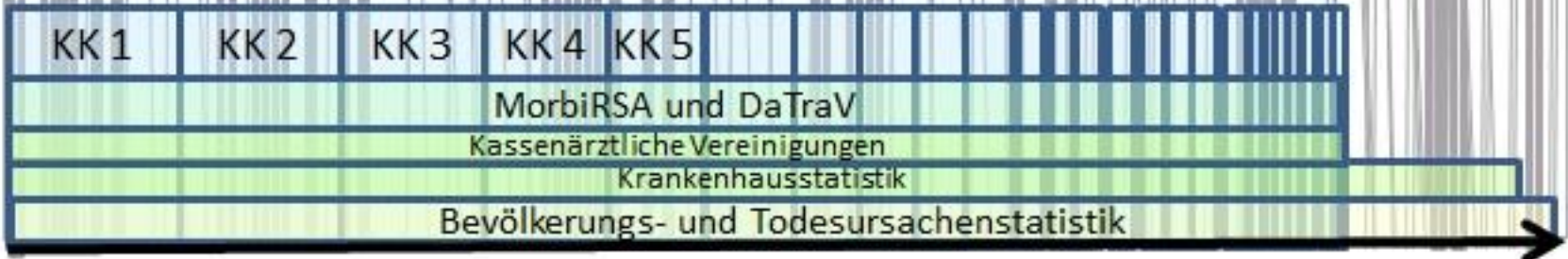
Defizite bei Datenzugang und Datennutzung



► Diese Daten weisen sehr unterschiedliche Datenbreite und -tiefe auf.

Informationenfülle' je Bürger

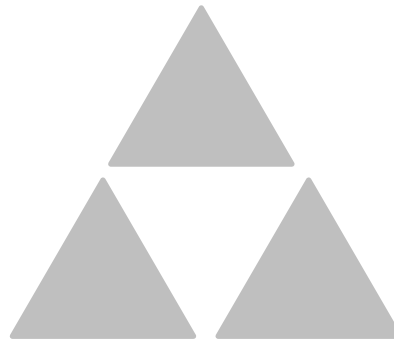
Dokumentationen der Leistungserbringer
sowie Register, Kohortendokumentationen und Surveys



Bürger/Versicherte

- ▶ Allein bereits vorhandene Daten (besser) nutzbar zu machen, böte große Chancen für Versorgungsforschung und Gesundheitssteuerung / Gesundheitssystementwicklung.
- ▶ Aber:

Verfügbarkeit



Verwertbarkeit

Verknüpfbarkeit

entnommen aus: Prof. M.Krawczak, „Big Data – Hype or Hope“, conhIT 2016

- ▶ Verfügbarkeit
 - ▶ Praktisch – organisatorisch („Wissen um“ ...)
 - ▶ Technisch
 - ▶ Rechtlich (!)

- ▶ Verknüpfbarkeit
 - ▶ semantisch
 - ▶ technisch
 - ▶ (datenschutz)rechtlich (!)

- ▶ Verwertbarkeit
 - ▶ Datenqualität
 - ▶ ... und deren Beurteilbarkeit / Nachvollziehbarkeit
 - ▶ semantisch
 - ▶ (auch rechtlich)

Machbarkeitsstudie



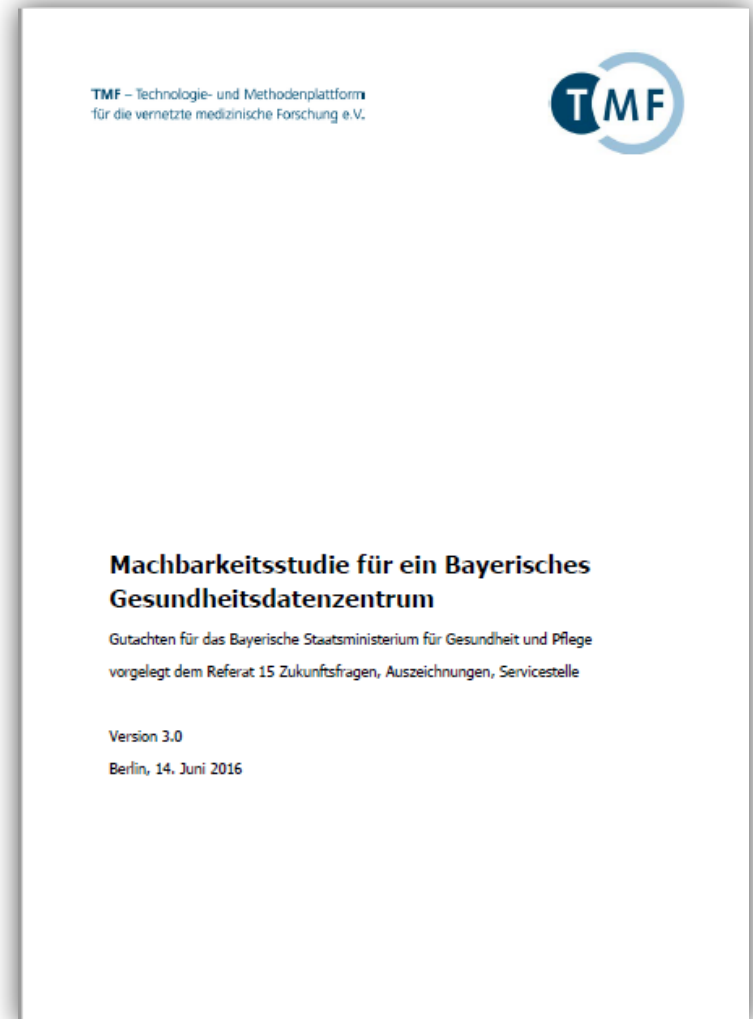
Ausschreibung Land Bayern

Auftrag:
23.07.2015

Präsentation im Bayr. Landtag:
07.06.2016

Abgabe der Endversion:
14.06.2016

(Langfassung 466 S., +
Kurze Zusammenfassung)



In der Studie sollen...

- *„Sachstand und Entwicklungstendenzen des öffentlichen Datenzugangs, der Vernetzung von Gesundheitsdaten und ihrer Nutzung beschrieben und bewertet werden,*
- ***Datendefizite bei der Datennutzung für die Zwecke der Gesundheitspolitik und Versorgungsforschung und***
- ***Möglichkeiten der Beseitigung dieser Defizite oder der besseren Verwertung aufgezeigt werden“***

Es werden **daher zwei Module für ein BGDZ diskutiert:**

Modul I: BGDZ als Datentreuhänder (treuhänderischer Betrieb) einer elektronischen Patientenakte in Bayern

Modul II: 10 Bausteine für ein „Erweitertes Gesundheits- und Versorgungsmonitoring“ in Bayern

Folgende Grundsätze lagen bei der Erarbeitung der Machbarkeitsstudie im Fokus:

- Wahrung des **Patientendatenschutzes**
- Keine Schwächung des Vertrauensverhältnisses zwischen **Arzt und Patient**
- **Vermeidung von zusätzlichen Aufwänden** bei den Leistungserbringern und Kostenträgern
- **Kompromisslösungen für eine zeitnahe Umsetzung** werden in der Studie ebenso anvisiert wie „große Lösungen“

Ergebnis: 2 Vorschläge (Module)

- Persönliche Patientenakte beim BGDZ
- (Einstieg in ein) Erweitertes Gesundheits- und Versorgungsmonitoring durch das BGDZ (=Verknüpfung und Auswertung von Datenbeständen)

BGDZ als **Datentreuhänder**:

Einrichtungübergreifende elektronische Patientenakte, in der Behandler und Patienten in Bayern Daten elektronisch zentral ablegen können:

- **Behandlungsdaten** von ambulanten und stationären Leistungserbringern (z.B. Medikationspläne, Notfalldaten, Arztbriefe)
- **vom Patienten selbst erhobene Daten** (z.B. aus Patiententagebüchern, Mobile Health Apps, Wearables)

Ziel ist die bessere Vernetzung der Leistungserbringer

- ▶ BGDZ nicht an Behandlung beteiligt - Serviceangebot „Datentreuhandstelle!“ für den Patienten
- ▶ Abstimmung mit gematik gmbH und Baymatik e.V. notwendig

Vorteile einer elektronischen Patientenakte in Bayern für ...

die Bürger:

- bessere Datenverbindung führt zu **verbesserter Qualität in der Behandlung (Vermeidung von Medienbrüchen)**
- **sichere und vertrauenswürdige staatliche Infrastruktur**
- **einfacherer Informationszugang**

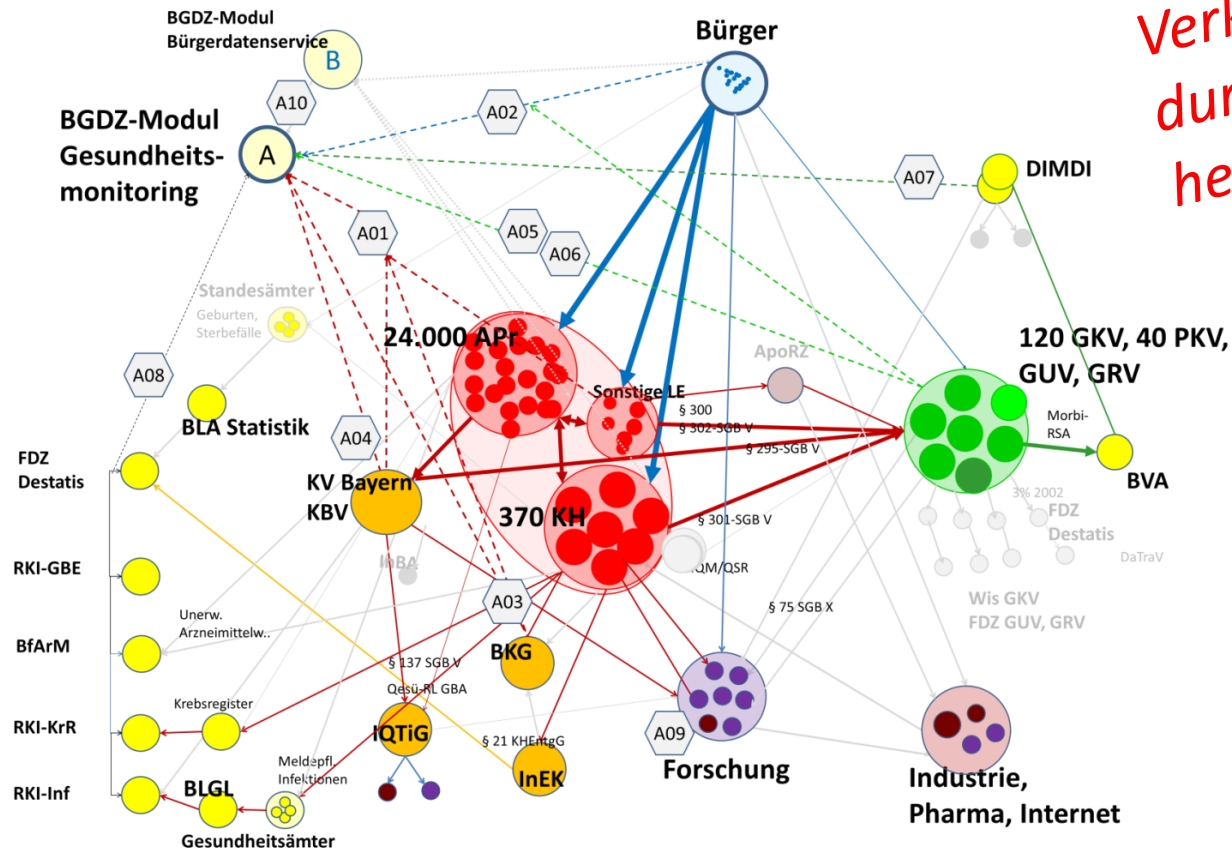
das bayerische Gesundheitswesen:

- **Vorreiterrolle** und Setzen von Impulsen für die Entwicklung der elektronischen Patientenakte auf Bundesebene (SGBV)
- **verbesserte Versorgungskette für Patienten**, die zu finanzieller Entlastung der Kostenträger führen kann

Rechtsrahmen für das Modell einer elektronischen Patientenakte in Bayern:

- Rechtsgrundlage ist die **informierte Einwilligung** des Patienten.
- In der Einwilligung sind u.a. folgende Punkte enthalten:
 - **Hinweis, dass personenbezogene Gesundheitsdaten** gespeichert werden
 - Beschränkung der Datennutzung auf die **behandlungsbezogene Gesundheitsversorgung des Patienten**
 - Die Datennutzung zu **anderen** Zwecken (z.B. Forschung) ist mit erneuter Einwilligung (z.B. zu einem späteren Zeitpunkt) möglich.
 - Dabei Sondervorschrift des Art.27a BayDSG zu beachten.
- Mit der bayerischen Patientenakte wird ein **Serviceangebot** geschaffen, das für Patienten und Behandler freiwillig ist.

Datenlandschaft im deutschen Gesundheitswesen



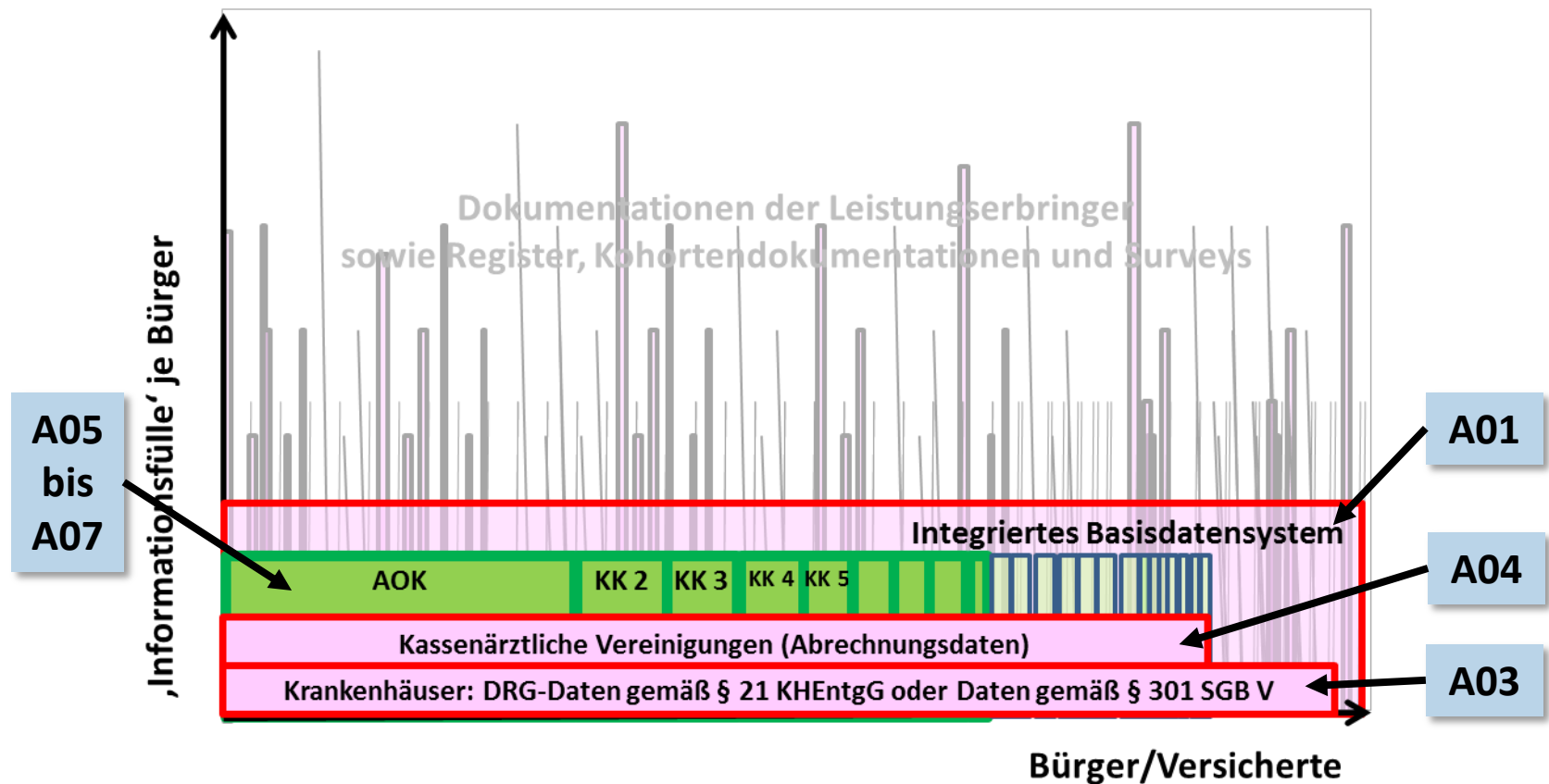
Verknüpfbarkeit durch BGDZ herstellen!

Reflektion von zehn unterschiedlichen Bausteinen für ein BGDZ

- **A01 Integrierte Basisdatensätze**
(Mikrodatentransfer von Leistungserbringern, Auswertungen im BGDZ)
- **A02 Bayerische Gesundheits- und Sozialdatenstichprobe**
(Mikrodaten von Bürgern und Sozialversicherungen, Auswertungen im BGDZ)
- **A03 Kooperation mit BKG und Statistischem Bundesamt**
(Mikrodaten und/oder Auswertungen)
- **A04 Kooperationsmodell mit der KV Bayern**
(Austausch von Auswertungen)
- **A05 Kooperationsmodell mit der AOK Bayern und anderen Versicherungen**
(Austausch von Auswertungen)
- **A06 Kooperationsmodell mit mehreren GKV**
(Mikrodatentransfer von Versicherungen, Auswertungen im BGDZ)
- **A07 Kooperationsmodell mit DIMDI**
(Standardauswertungen vom DIMDI oder Mikrodatentransfer für Auswertungen im BGDZ)
- **A08 Kooperationsmodell mit Behörden und Selbstverwaltungseinrichtungen**
- **A09 Kooperationsmodell mit Wissenschaftseinrichtungen**
- **A10 Bürgeraufträge und sonstige Auswertungen der bay. PEPA**

*hier nicht im
Detail
darzustellen !*

Datenvolumen



Baustein A01 : Zusammenführung von „Integrierten Basisdatensätzen“

- Erhebung von Basisdaten bei **Leistungserbringern** über vorhandene Schnittstellen:
 - Krankenhäuser, berufsgenossenschaftliche Unfallkliniken
 - Vorsorge- und Rehabilitationskliniken
 - Arztpraxen
 - Apotheken
 - Hebammen
 - Häusliche Pflegedienste, Stationäre Einrichtungen, betreute Wohnheime, betreute Wohngemeinschaften
 - Rettungsdienste
 - Logopäden, Physiotherapeuten und Ergotherapeuten
 - Sanitätshäuser und Optiker
- Pseudonymisierung für **Forschungs- und Planungszwecke** idR nötig
- Unabhängige Vertrauensstelle führt **Pseudonymisierung** durch
- Weiterleitung **pseudonymer Daten an BGDZ**
- Wichtig: Nutzung vorhandener Schnittstellen und Formate !

Baustein A01 : Zu schaffendes Gesetz für die Zusammenführung „Integrierter Basisdatensätze“

Mögliches **Landesgesetz**:

- z.B. möglich für Krankenhäuser, die unter BayKrG fallen
- z.B. möglich bei Rettungsdiensten nach BayRDG

Wirkung des **Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung**:

- Allgemeininteresse des Staates muss Geheimhaltungsinteresse des Patienten **überwiegen**
- **Zweck der Datennutzung** muss im überwiegenden Allgemeininteresse des Staates liegen
- **Angestrebte Datennutzung** muss für **konkrete Gesundheitszwecke** erforderlich sein
- **Grundrechtsschutz ist zu gewährleisten**, z.B. durch Einwilligung oder Widerspruchsrecht des Patienten und organisatorische / verfahrensrechtliche Vorkehrungen

Baustein A07: Vorschlag für eine Kooperation mit dem DIMDI hinsichtlich der DaTraV-Daten

Kooperation mit dem DIMDI

- Bezug von **Standardauswertungen** für BGDZ (neu) durch DIMDI oder
- Bezug **pseudonymisierter DaTraV-Daten**

Rechtsrahmen

- BGDZ kann als zum **Bezug von DaTraV-Daten berechtigtes Institut** (z.B. als Institution der Gesundheitsversorgungsforschung) aufgestellt werden

Politische Dimension

- Verbesserungspotenzial hinsichtlich der DaTraV-Daten nutzen
- z.B. Vermehrung der Versichertenmerkmale (z.B. Therapien) oder Beschleunigung der Bereitstellung der Daten

Empfehlung eines gestuften Vorgehens bei der Umsetzung:

Stufe A: Vorschläge für ein zeitnahes Tätigwerden

1. Regionales Pilotprojekt „**Elektronische Patientenakte**“ als Bürgerdatenservice
2. Intensivere Nutzung der **DaTraV-Daten** beim DIMDI

Stufe B: Einstieg in die „große Lösung“

3. **Aufnahme der Planungen für ein Gesetz zur Zusammenführung „Integrierter Basisdatensätze“**
Beteiligung der Leistungserbringer und Kostenträger

Stufe A:

1. Regionales Pilotprojekt „Elektronische Patientenakte“ als Bürgerdatenservice

durch das Land Bayern bereits in Vorbereitung

- Realisierbar mit **Einwilligung** des Patienten
- Verbesserung der **Qualität in der Behandlung** und **Ausbau der Vorreiterrolle Bayerns im Bereich der Telematik**

2. Kooperation mit dem DIMDI

- BGDZ kann als zum Bezug von **DaTraV-Daten berechtigtes Institut** aufgestellt werden (Institution der Gesundheitsversorgungsforschung)
- Regelmäßiger Bezug von für die **Region spezifischen Standardauswertungen der DaTraV-Daten**
- **Politische Mitwirkung** an Inhalten der Standardauswertungen und an der Weiterentwicklung der Datenkörper
- **Risikoarmer Einstieg für ein BGDZ**, erforderliche Voraussetzungen rechtlich und technisch schnell zu schaffen

Stufe B:

3. Aufnahme der Planungen für ein Gesetz zur Zusammenführung „Integrierter Basisdatensätze“

- **Vertiefungsstudie unter Beteiligung von Leistungserbringern, Kostenträgern, Datenschutzexperten** und weiteren Beteiligten (z.B. Versorgungsforschern)
- Entscheidend für die rechtliche Einordnung sind die **anvisierten Leistungserbringer und der konkrete Nutzungszweck**
- **Vorwärtsgehen auf Landesebene** möglich, Einbindung der **Bundesebene** ist voraussichtlich nötig, um größeren Datenumfang zu erhalten
- Moderne Sicherheitstechnologien nutzen (verteiltes Rechnen, Save Setting)
- Als Start: „**Runder Tisch**“ aller relevanten Stakeholder geeignet

*Zweifellos ein Dekadenprojekt
– es sollte aber (in kleinen
Schritten) begonnen werden*

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Weitere Informationen unter www.tmf-ev.de

Kontakt

Geschäftsstelle TMF e.V.
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70
sebastian.semmler@tmf-ev.de
www.tmf-ev.de | @TMF_eV