



## **(Sekundäre) Nutzung klinischer Daten**

Mehrfacherhebung, Datenlücken, Verbote, Bedarf –  
die andere Personal Data Economy im Gesundheitswesen

Dr. med. Dipl.-Vw. Josef Schepers

---

HCMB Institute for Health Care Systems  
Management Berlin eG

[www.hcmb.org](http://www.hcmb.org) – [office@hcmb.org](mailto:office@hcmb.org)

14195 Berlin, Boetticherstrasse 7B  
Telefon +49 (0)30 83 22 10 -50, Fax -51

Mitgliederkonferenz Münchener Kreis

Datengetriebene Geschäftsmodelle:  
auf dem Weg zur Personal Data Economy?

13. November 2013

Sheraton München Arabellapark Hotel

# Prolog 1: „Geschäft mit Patientendaten“



Oktober 2013:

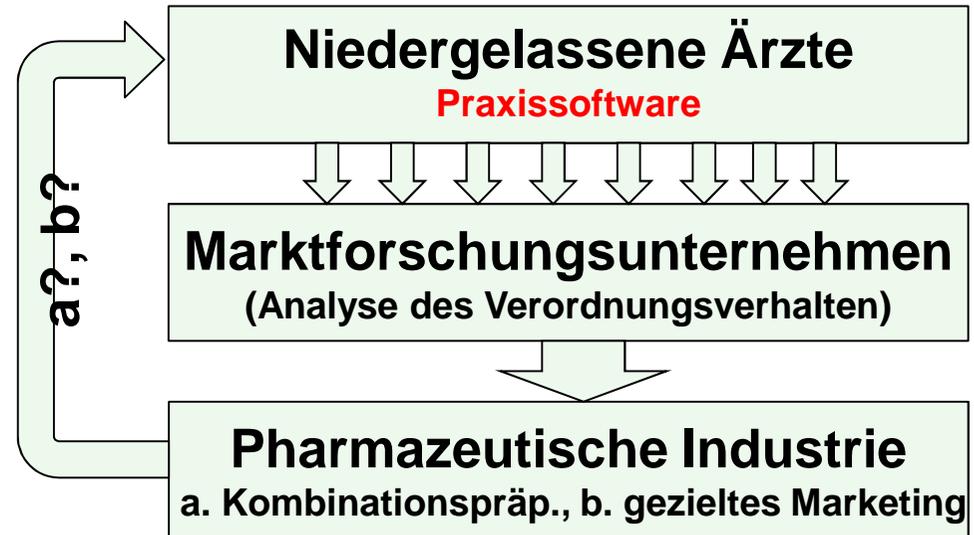
PHARMAINDUSTRIE

## ZEIT-Redakteurin Anne Kunze über das Geschäft mit Patientendaten

31. Oktober 2013 09:37 Uhr 5 Kommentare



Ärzte und Apotheker geben Kranken- und Rezeptdaten von Millionen Patienten an die Marktforschung und Pharmaindustrie weiter – ohne deren Wissen. ZEIT-Redakteurin Anne Kunze über das millionenschwere Geschäft



## Kritik der Journalistin:

- schlecht anonymisierte Daten
- ohne Einwilligung der Patienten
- business-orientiert

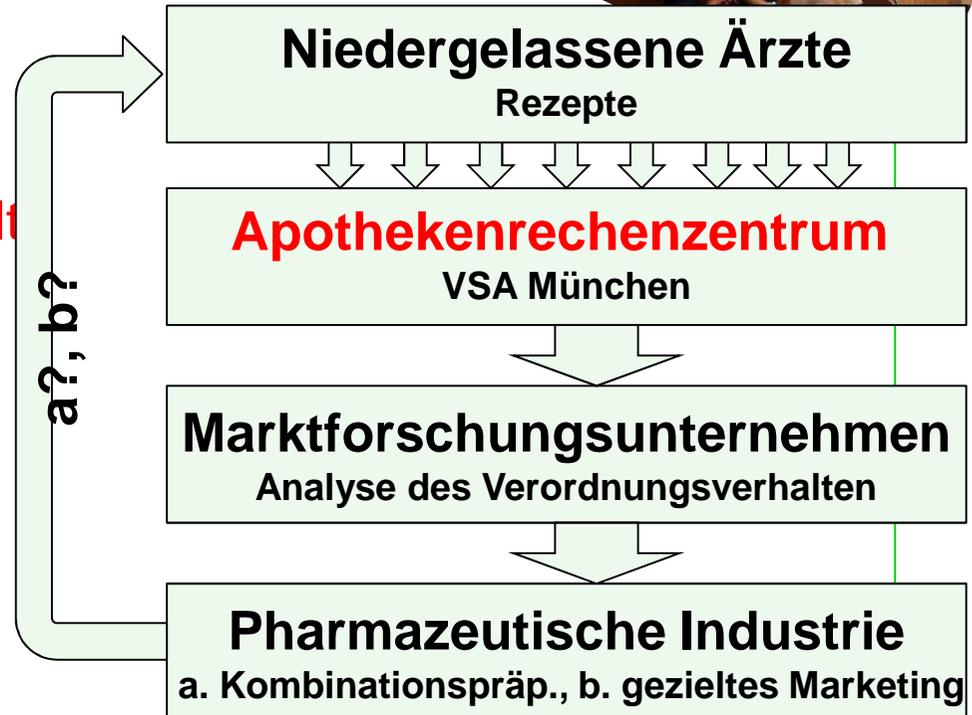
Leserbrief ZEIT-ONLINE: „Hier wird im Rahmen der NSA-Vorfälle Panikmache betrieben und durch ein Zusammenwerfen von nicht zusammengehörenden Einzelheiten der Eindruck erweckt, der gläserne Patient sei längst verkauft worden.“

# Prolog 2: „Ausspähen von Ärzten“



## August 2013:

- Der Spiegel:
  - Verkauf von Rezeptdaten
  - **Daten schlecht verschlüsselt**
  - Für Datenschützer ein **Riesenskandal**



- Handel mit Rezeptdaten **legal** wenn
  - **(1) Einwilligung** von Patient und Arzt oder
  - **(2) Anonymisierung** der Daten von Patient und Arzt oder
  - **(3) gesetzlich geregelt**

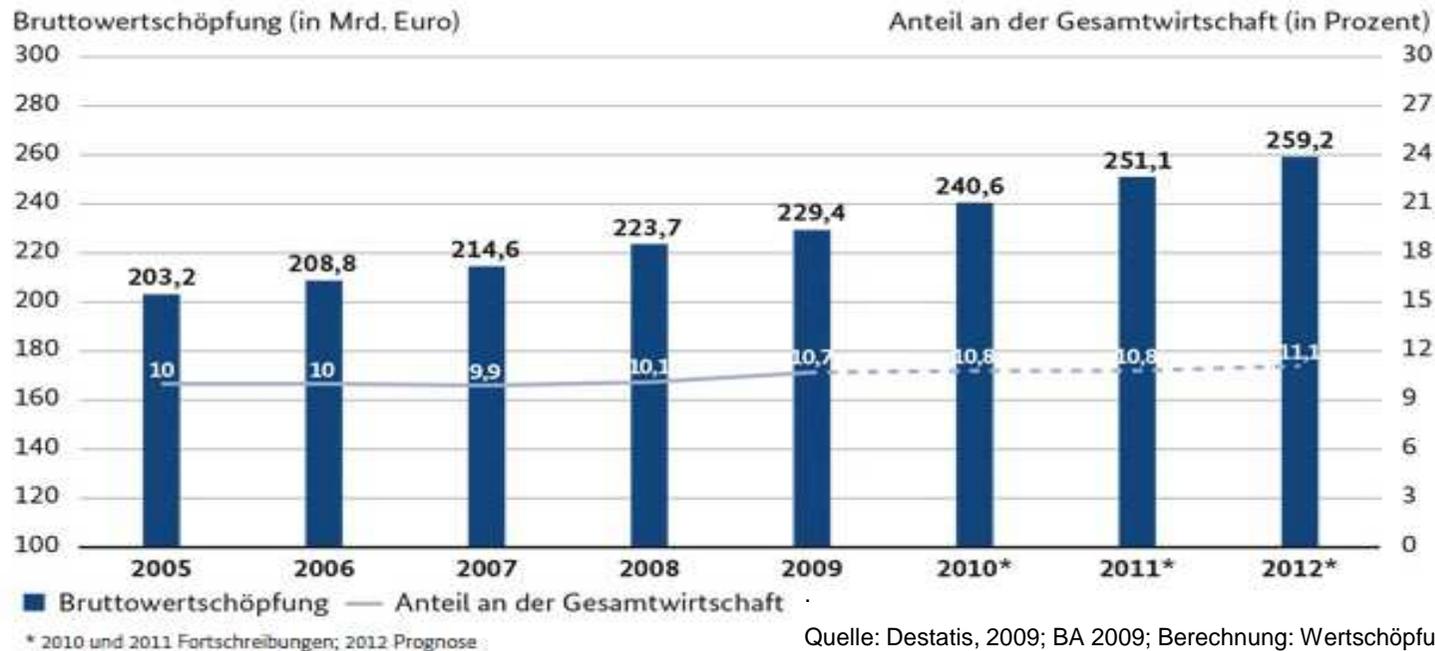
**Anforderungen  
nicht hinreichend  
umgesetzt**

# Prolog 3: Wertschöpfung der Gesundheitswirtschaft



## Beitrag der Gesundheitswirtschaft in Deutschland im Jahr 2012

- zur Bruttowertschöpfung (BWS) rund 11 %
- zum Export rund 7 %
- zum Konsum rund 20 %
- zur Beschäftigung rund 15 %



Quelle: Destatis, 2009; BA 2009; Berechnung: Wertschöpfungsansatz, WifOR, 2010.  
Zitiert nach K.-D. Henke 2013: dggö-Ausschuss eHealth

# Prolog 3: Gesundheitswirtschaft



## Bruttowertschöpfung nach Gütergruppen, 2009

	Gütergruppen der Gesundheitswirtschaft	BWS [Mio. EURO]	Anteil Gesamt [%]
Kern- gesundheits- wirtschaft	G1 <b>Pharma</b>	9.826	4,3%
	G2 <b>Medizintechnik</b>	8.546	3,7%
	G3 Sonst. Waren d. Kernbereichs	245	0,1%
	G4 Einzelhandel	7.853	3,4%
	G5 Private Versicherungen	1.370	0,6%
	G6 Sozialversicherung, Verwaltung	9.282	4,0%
	G7 Stationäre Einrichtungen	62.706	27,3%
	G8 Ambulante Einrichtungen	69.337	30,2%
	G9 Sonst. Dienstleistungen des KGW	6.742	2,9%
	<i>Summe KGW</i>	175.907	76,7%
Erweiterte Gesundheits- wirtschaft	G10 Private Haushalte	381	0,2%
	G11 Biologische&funktionelle Lebensmittel	3.275	1,4%
	G12 Sonst. Gesundheitswaren des EGW	4.150	1,8%
	G13 Sport, Fitness und Wellness	6.213	2,7%
	G14 Sonst. Gesundheitsdienstleistungen	39.515	17,2%
	<i>Summe EGW</i>	53.534	23,3%
	$\Sigma$ Gesundheitswirtschaft	229.440	100,0%

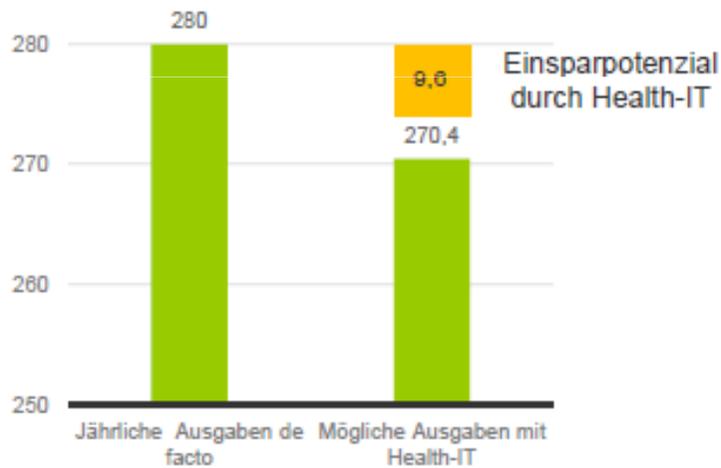
Quelle: Ostwald, D. A., Henke, K.-D., Kim, Z.-G. et al. (2013).

# Prolog 3: Gesundheitswirtschaft



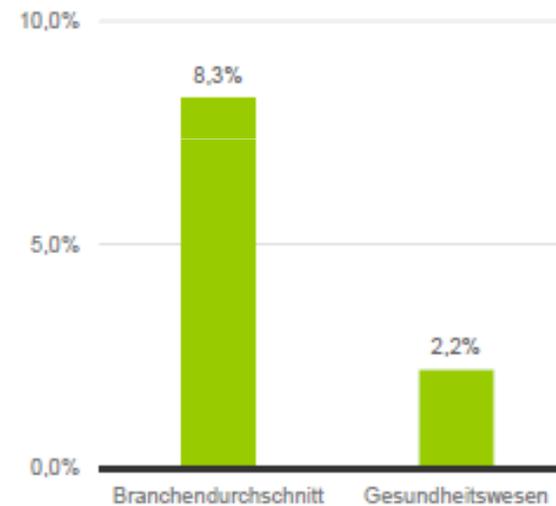
## Deutschland hat großen Bedarf bzgl. Health-IT Lösungen:

Kostensenkungspotenzial  
(Milliarden Euro)



Quelle: BITKOM, & Fraunhofer ISI, 2012.  
Gesamtwirtschaftliche Potenziale  
intelligenter Netze in  
Deutschland.

Diffusion anhand IT-Anteil  
an Gesamtausgaben



Quelle: BITMI, 2009.  
IT Im Gesundheitswesen.  
Bundesverband IT-Mittelstand e.V.

# Gliederung

---



- Prolog 1: Datenskandal Oktober 2013
- Prolog 2: Datenskandal August 2013
- Prolog 3: Gesundheitswirtschaft und eHealth

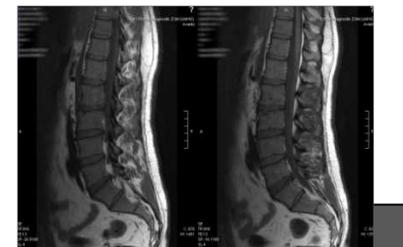
## Inhalt

- **Daten der Versorgungsprozesse (Primärnutzung)**
- Sekundärnutzung
- Health-IT und Personalisierte Medizin

# Primärnutzung – Entwicklung Health IT



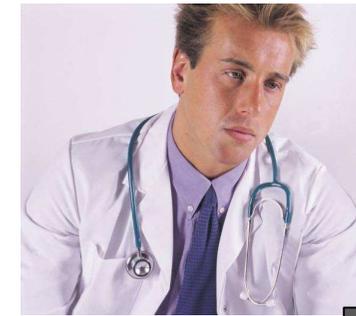
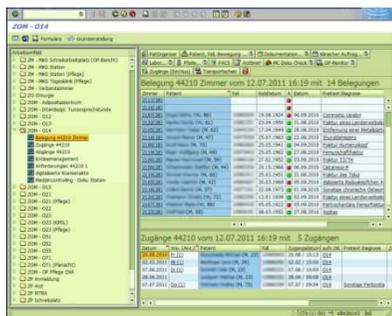
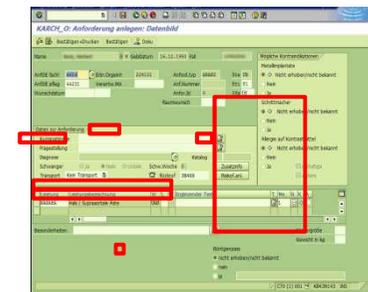
- Status quo der Medizinunterstützung durch IT in Kliniken (1)
- Fortschritte in den vergangenen 15 Jahren
- Klinischer Arbeitsplatz in Stationszimmer und Arztbüro
- Befund- und Leistungsübersicht
- Order-Entry und Befundkommunikation
- digitale Bildanzeige
- Arztbriefschreibung
- Kodiertools
- Belegungsübersichten und Terminplanung
- Bestellwesen, E-Mail, Internetrecherche...



# Primärnutzung



- Status quo der Medizinunterstützung in Kliniken (2)
- Immer noch Priorität der administr. Geschäftsprozesse
- Sondererfassung für Abrechnung (diagnosen-basiert!)
- Sondererfassungen für Qualitätssicherung
- Fehlende Bedside-Unterstützung
- (dadurch) Medienbrüche und Doppelerfassung
- (unnötig) komplexe Masken
- Mangelhafte Workflow-Unterstützung
- Mangelhafte Entscheidungsunterstützung

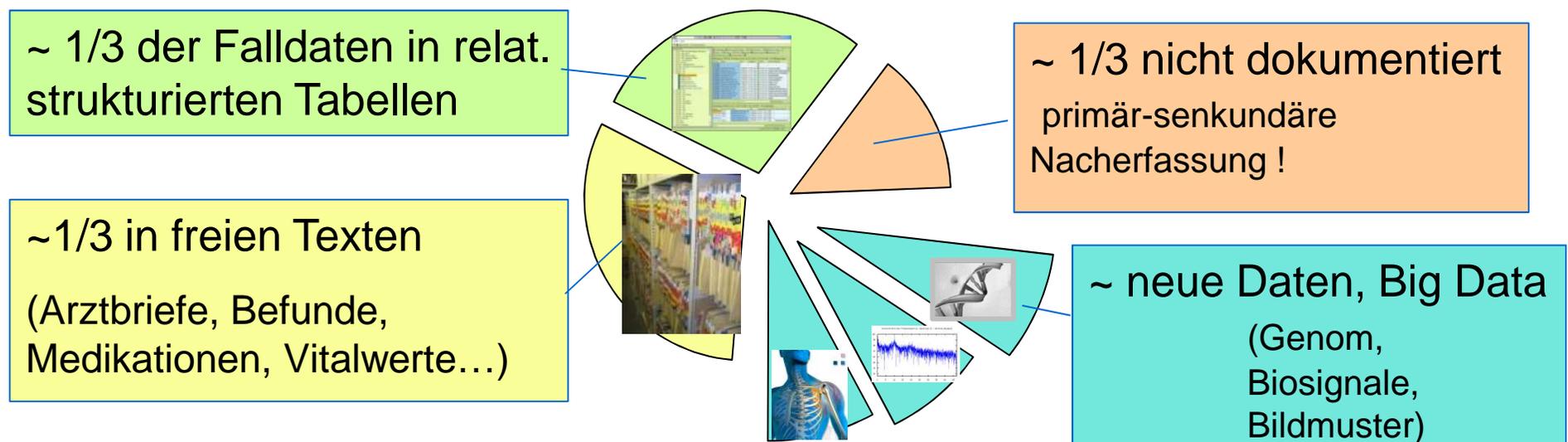


# Digitalisiertes personales Faktenwissen



- Digitalisiertes personales Faktenwissen (Falldaten)
  - lückenhafte Elektronische Patientenakte
  - zusätzlich primär-sekundär: Abrechnung, Qualitätssicherung, Forschung
  - Standardisierte Datensätze: § 21 KhEntgG, § 301 SGB V, BQS
  - aktuelle Entwicklungen:
    - Zunahme der strukturierten Erfassung (bedside)
    - Natürliche Sprachverarbeitung, Computerlinguistische Texterschließung
    - molekulare Diagnostik und Genomforschung

## Faustformel zum Status Quo bei verschiedenen Sekundärnutzungen



# Gliederung

---



- Prolog 1: Datenskandal Oktober 2013
- Prolog 2: Datenskandal August 2013
- Prolog 3: Gesundheitswirtschaft und eHealth

## Inhalt

- Daten der Versorgungsprozesse (Primärnutzung)
- **Sekundärnutzung**
- Health-IT und Personalisierte Medizin

## Definition primäre und sekundäre Datennutzung

- Primärdaten = Daten der Versorgungsprozesse
  - Persönliche Dokumentation
  - Gesetzliche Dokumentation (Forensik, QS gem. Sozialgesetzbuch)
  - Kommunikation (order-entry, Übergabe, Verlegung, Entlassung)
  
- Definition Sekundärnutzung
  - a. Datennutzung jenseits des Erhebungszweckes (juristische Definition)
  - b. Nutzung von Patientendaten im Sekundärbereich der Versorgung (prakt. Def.)
    - im engeren Sinne: ohne Zusatzerhebung (a)
    - im weiteren Sinne: mit Zusatzerhebung (b)

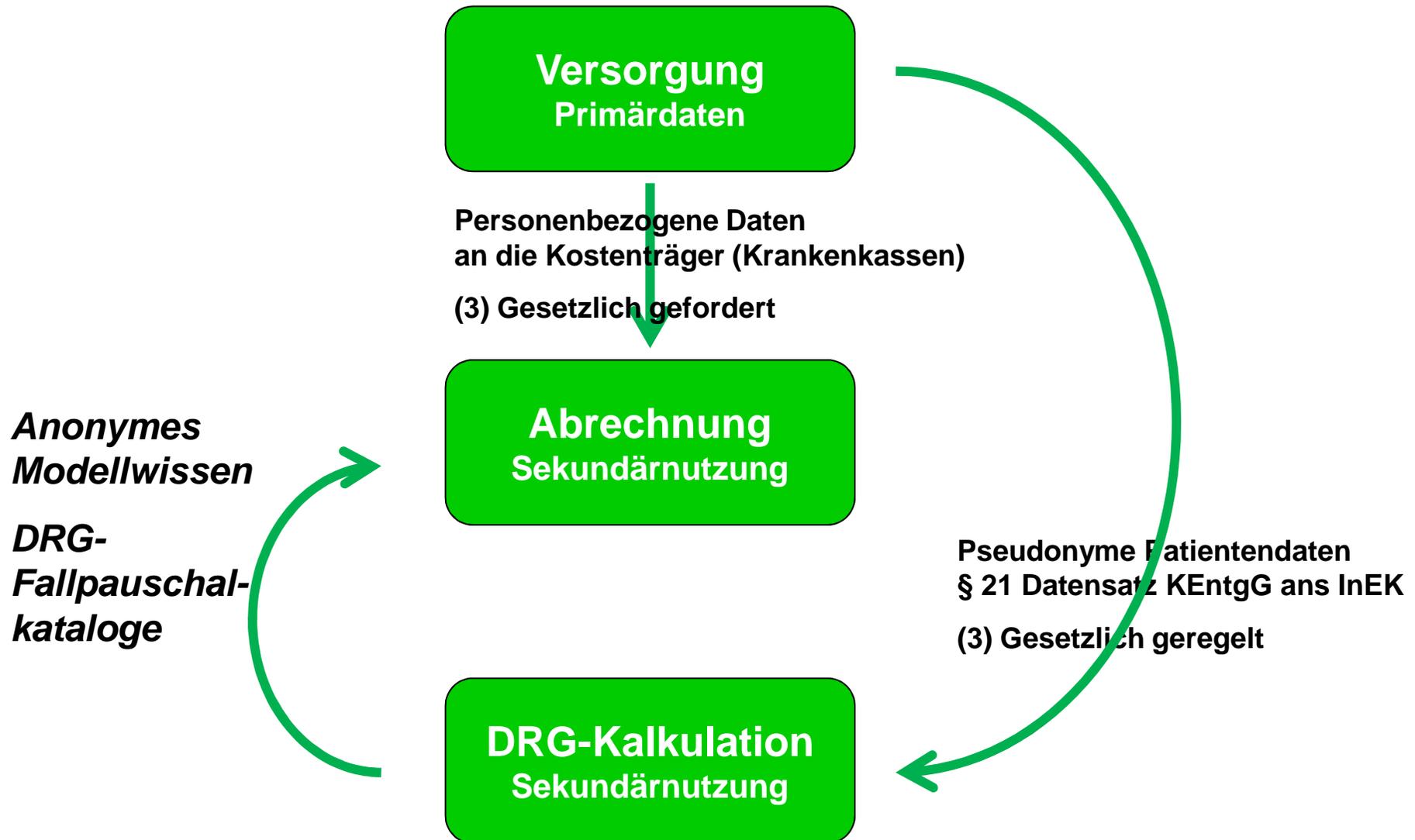


- ...
- Sekundärnutzungsgebiete / Sekundärbereich der Versorgung
  - Abrechnung (regelmäßig eigenständige Datenerfassung)
  - Verwaltung, Organisation, Qualitätsmanagement (regelmäßig eigenst. Datenerfassung)
  - Forschung, Medizinischer Fortschritt (regelmäßig eigenständige Datenerfassung)
  - Gesundheitsberichterstattung, Ressourcenallokation
- „Gewollte“ Sekundärdatennutzung (von mehreren Stakeholdern)
  - (Staatliche) Steuerung des Gesundheitswesens
  - Unterstützung der Entscheidungen der Ärzte und Heilberufler
  - Stärkung der mündigen Bürger / Patientenautonomie
- „Ungewollte“ Sekundärdatennutzung (von mehreren Stakeholdern)
  - Manipulation der Ärzte und Heilberufler
  - Manipulation der Bürger und Patienten



- **Bestimmungen gegen Sekundärnutzung**
  - Ärztliche Schweigepflicht (§ 203 Strafgesetzbuch, Geld- und Freiheitsstrafe)
  - Berufsordnung der Ärzte (§ 9 MBO)
  - Sozialgesetzbuch (§ 35 SGB I, § 67 SGB X)
  - Datenschutz (Bundes-, Landesdatenschutzgesetze)
  
- **Vier Ausnahmen des Verbotes der Sekundärnutzung**
  - (1) Einwilligung der Patienten (beziehungsweise Ärzte)
  - (2) Anonymisierung (k-anonym, l-divers; schwierig)
    - Patient erkennbar an Fingerabdruck, Zahnschema, Aufnahmezeitpunkt, Diagnosekombination, seltene Diagnose
  - (3) Gesetzliche Vorschrift (Abrechnung, QS, „Eigene Forschung“, Sozialdaten)
  - (4) Höherer Zweck (z.B. Terrorismusabwehr, Gefahr für Leib und Leben)

# Sekundärnutzung: Abrechnung

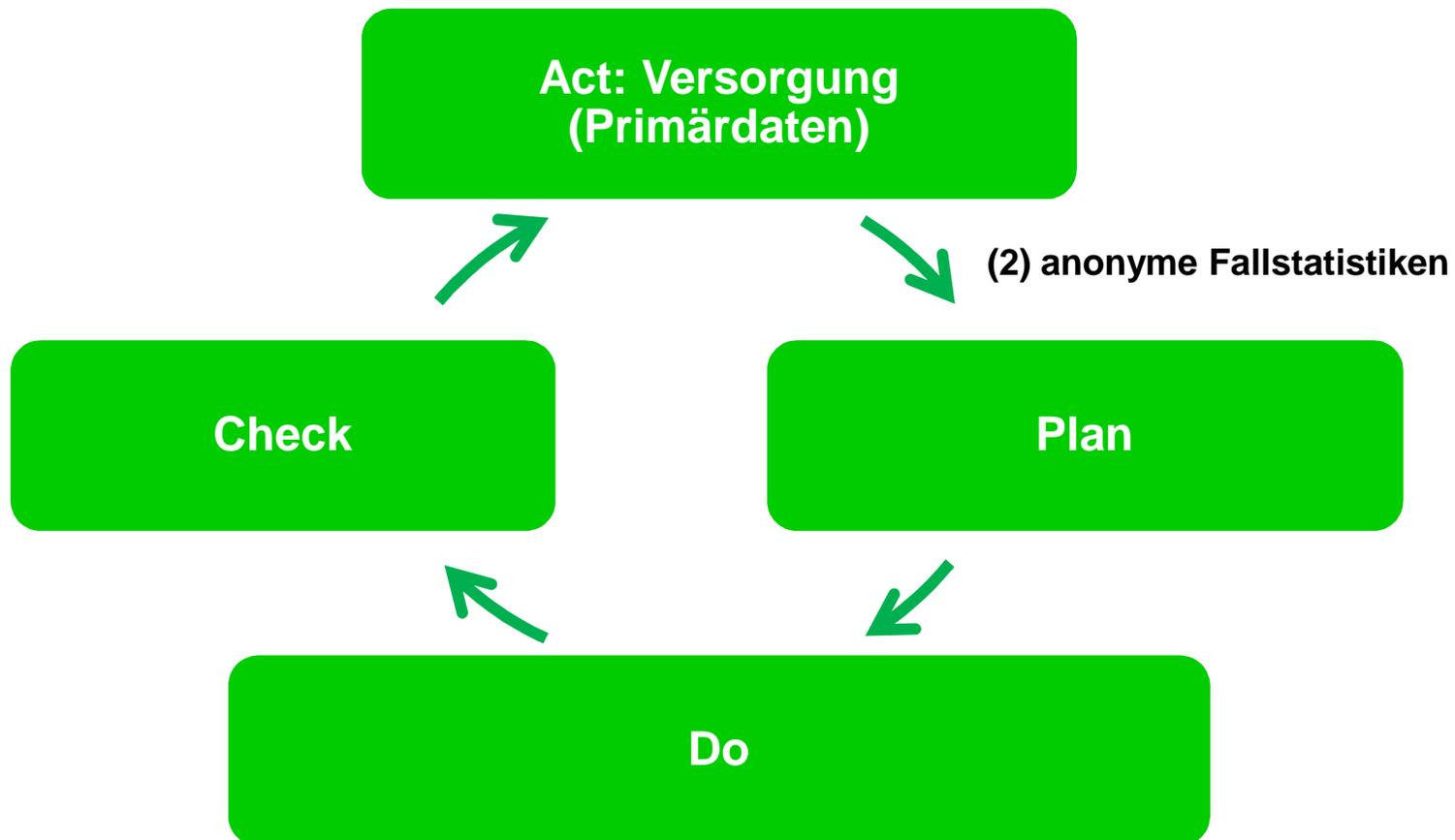


Vier Ausnahmen des Verbotes der Sekundärnutzung von Daten:  
(1) Einwilligung, (2) Anonymisierung, (3) Gesetz, (4) Höherer Zweck

# Sekundärnutzung: Qualitätsmanagement



## Plan-Do-Check-Act-Zyklus nach Deming

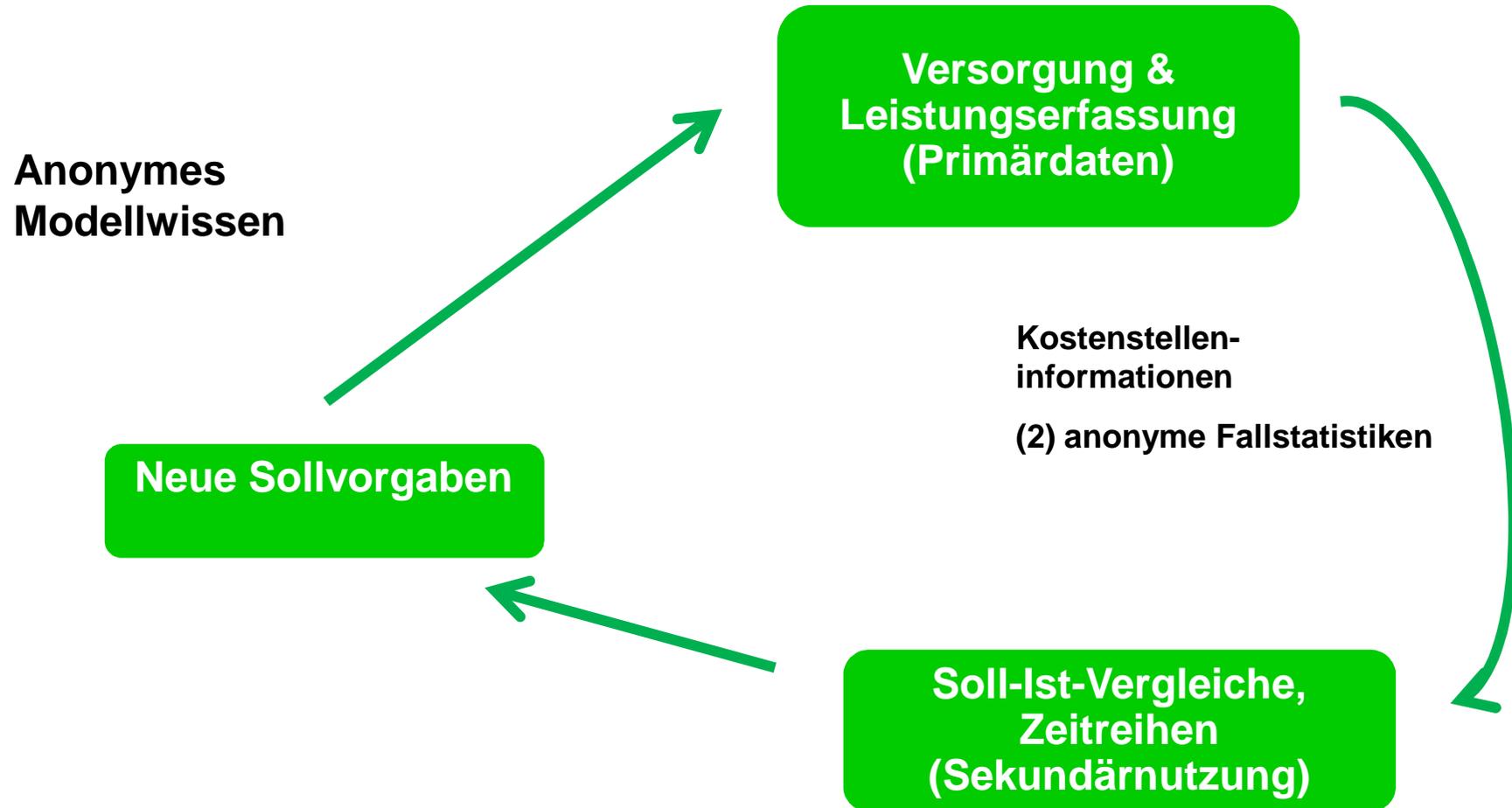


Vier Ausnahmen des Verbotes der Sekundärnutzung von Daten:  
(1) Einwilligung, (2) Anonymisierung, (3) Gesetz, (4) Höherer Zweck

# Sekundärnutzung: Controlling

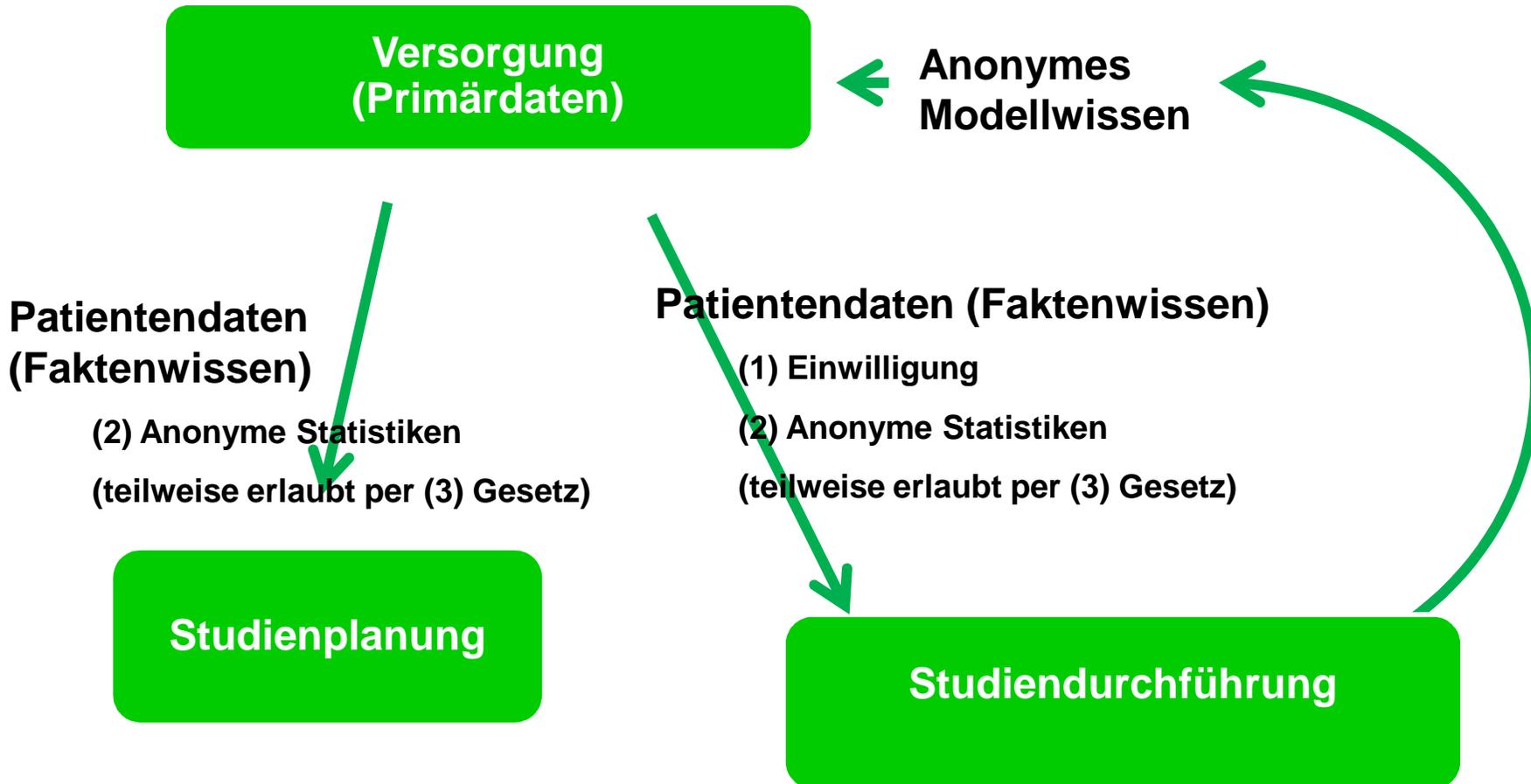


## Controlling-Zyklus



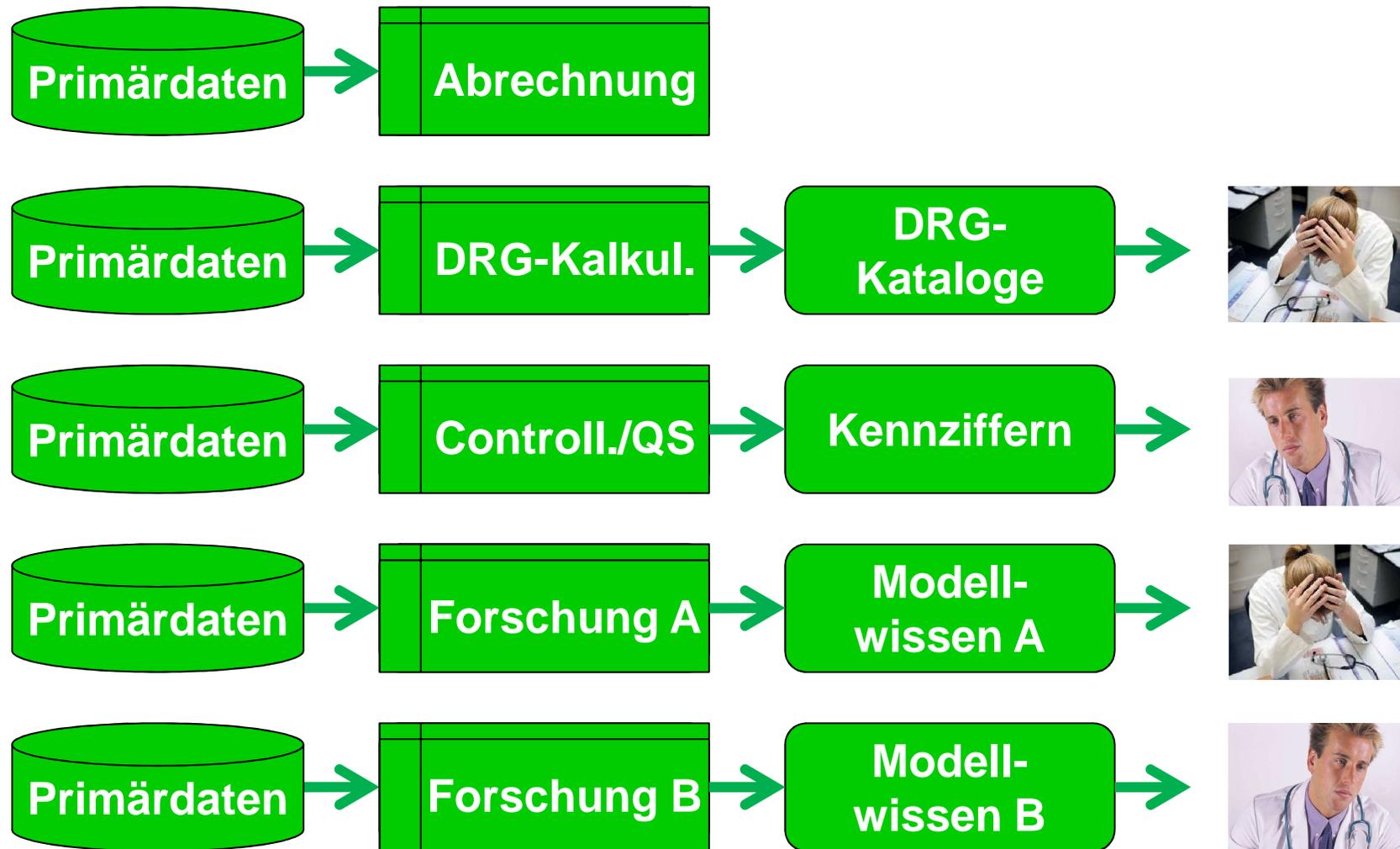
Vier Ausnahmen des Verbotes der Sekundärnutzung von Daten:  
(1) Einwilligung, (2) Anonymisierung, (3) Gesetz, (4) Höherer Zweck

# Sekundärnutzung: Klinische Forschung



Vier Ausnahmen des Verbotes der Sekundärnutzung von Daten:  
(1) Einwilligung, (2) Anonymisierung, (3) Gesetz, (4) Höherer Zweck

# Sekundärnutzung generiert Informationsflut



# Gliederung

---

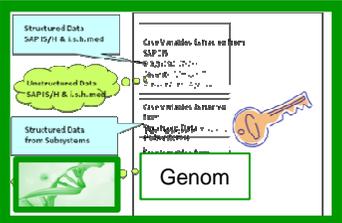


- Prolog 1: Datenskandal Oktober 2013
- Prolog 2: Datenskandal August 2013
- Prolog 3: Gesundheitswirtschaft und eHealth

## Inhalt

- Daten der Versorgungsprozesse (Primärnutzung)
- Sekundärnutzung
- Health-IT und Personalisierte Medizin

## Entwicklung zur Entscheidungsunterstützung



VI. Entscheidungsunterstützung  
(wissensbasierte Systemfunktionen)



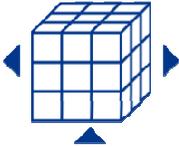
V. „Automation“ (Klinische Pfade)



IV. Prozess-/ Workfloworientierung



III. Daten sammeln und bereitstellen



II. Insellösungen



I. Papiergestützte Datenerfassung





- Wirksamkeit elektronischer Hinweise
- Beispiel: Interventionsstudie der Harvard Medical School in Boston
  - Intervention: eAlerts zu Thromboserisiko + Prophylaxe

## Electronic Alerts to Prevent Venous Thromboembolism among Hospitalized Patients

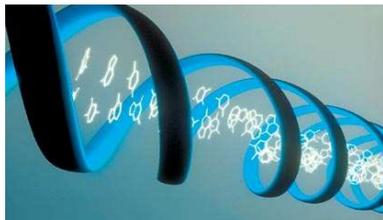
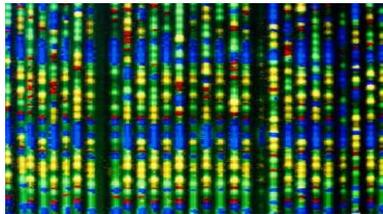
Nils Kucher, M.D., Sophia Koo, M.D., Rene Quiroz, M.D., M.P.H., Joshua M. Cooper, M.D., Marilyn D. Paterno, B.S., Boris Soukonnikov, M.S., and Samuel Z. Goldhaber, M.D.



Risiko-hinweis	Fallzahl	Mechan. Prophylaxe	Pharmakol. Prophylaxe	Thrombose / Embolie
Ja / IG	1.255	11 %	24 %	61 (5 %)
Nein / KG	1.251	2 %	13 %	103 (8 %)



## ■ Personales Faktenwissen durch molekulare Diagnostik<sup>1</sup>



- Zusätzliche personale Daten
- Genome Data - 3.000.000 data points
- Transcriptome Data - 600.000 data points
- Drug Screening - 1.000 data points
  
- Große Datenmengen im Terabyte-Bereich

<sup>1</sup> Diagnosemethoden, die informationstragende biologische Moleküle zum Gegenstand haben, also z.B. Untersuchung der Erbsubstanz

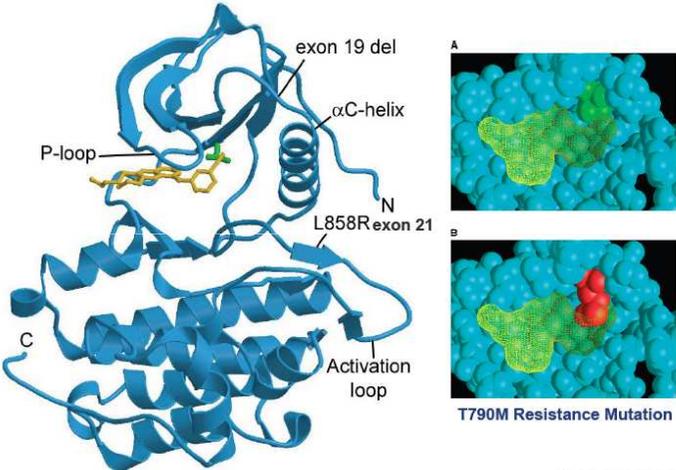


- **GTACTCAAGTGCTCCC**



So, hmm, can we now change the therapy?

### Targeted molecular therapy



Clark J et al PLoS Med. 2005

**IT is at the core of personalized medicine  
- both in health care and in research.**

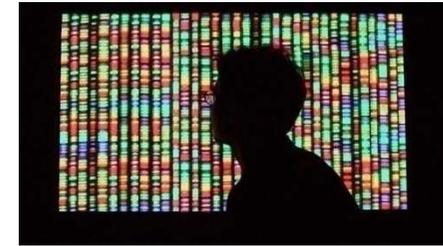
- Personalisierte Medizin (Folie 2 – hypoth. Beispiel)
  - teures Medikament (10.000 € pro Dosis)
  - wirksam bei 50 % der Patienten
  - unwirksam bei 50 % der Patienten
  - Zwei genetische Untergruppen:

Genom-Gruppe	Fallzahl	Wirksamkeit
Gesamt	1000	500 / 50 %
 positiv	500	475 / 95 % 
 negativ	500	25 / 5 %

– Vermeidung von Nebenwirkungen  
– Vermeidung von Kosten



- Personales Faktenwissen durch molekulare Diagnostik (2)
- „molekulare Diagnostik und Genomsequenzierung bereits Alltag (in der Forschung)“
- „bewegende ethische Fragen und Aspekte“
- „auch viele falsch positive Ergebnisse“
- „multidisziplinäre Zusammenarbeit ...von Biochemikern, Biologen, Ärzten und, vor allem, Informatikern, Biometrikern und Epidemiologen erforderlich“



(E. Steinhagen-Thiessen GMDS-Tagung 2012)





---

*„Ideen können nur nützen,  
wenn sie in vielen Köpfen lebendig werden“*

Alexander von Humboldt (1769-1859)

*„Es gibt viele Gründe zu warten – nur keine guten.“*

K.-M. Tretter, Gesundheitssystemmanagerin, Gespräch 1995





HCMB - Institute for Health Care Systems  
Management Berlin eG

Boetticherstr. 7B  
D-14195 Berlin

Dr. med. Dipl.-Vw. Josef Schepers

Fon: +49(0)30 450 544 529 (Charité)

mobil: +49(0)160 883 9052

E-Mail: [josef.schepers@hcmb.org](mailto:josef.schepers@hcmb.org), [josef.schepers@charite.de](mailto:josef.schepers@charite.de)