

Patientenwohl vs. Datenschutz

Prof. Dr. Sylvia Thun
Direktorin für Digitale Medizin
und Interoperabilität

**Technisch-organisatorischer
Perspektive inkl. Zukunftsausblick**



**Meine medizinischen Daten gehören mir
und der Solidargemeinschaft**

**Medizinische
Entscheidungsfindung
ist die komplexe
Aufgabe, die derzeit
von Menschen mit
Erfahrung und
Fachwissen erledigt
wird.**



ZUKUNFT

Digitalisierung mit IT-Standards



SMARTE GESUNDHEIT

Wissensbasierte Medizin auf Basis von FAIRen FHIR Daten

Abrechnunggetrieben (sektoral)

Analog

FAX

Administrativ

Daten: Black Box

Langsam

KIS/PVS



EPA/Gesundheitschronik

Patientenzentriert

Transparent

Technologie: FHIR

Smart/Agil

Daten/Wissens-
getrieben: KI

Plattformen

Präzise & Akkurat

Gestern

Heute

KI im Gesundheitswesen

Diagnose und Behandlung

Workflows

Predictive Modeling und Risiko Stratifikation

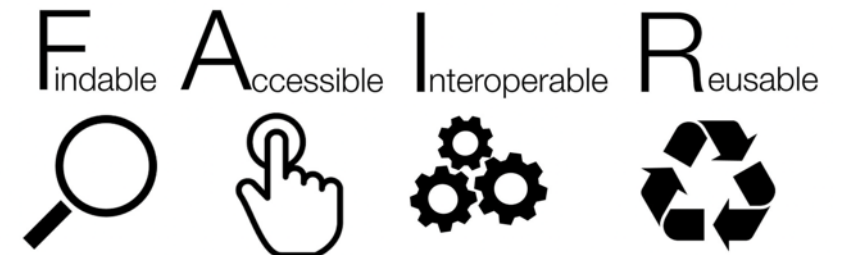
Advanced Therapies

Machine Engines

Klinische STUDIEN

Präzisionsmedizin und Genomics

Mobile APPS

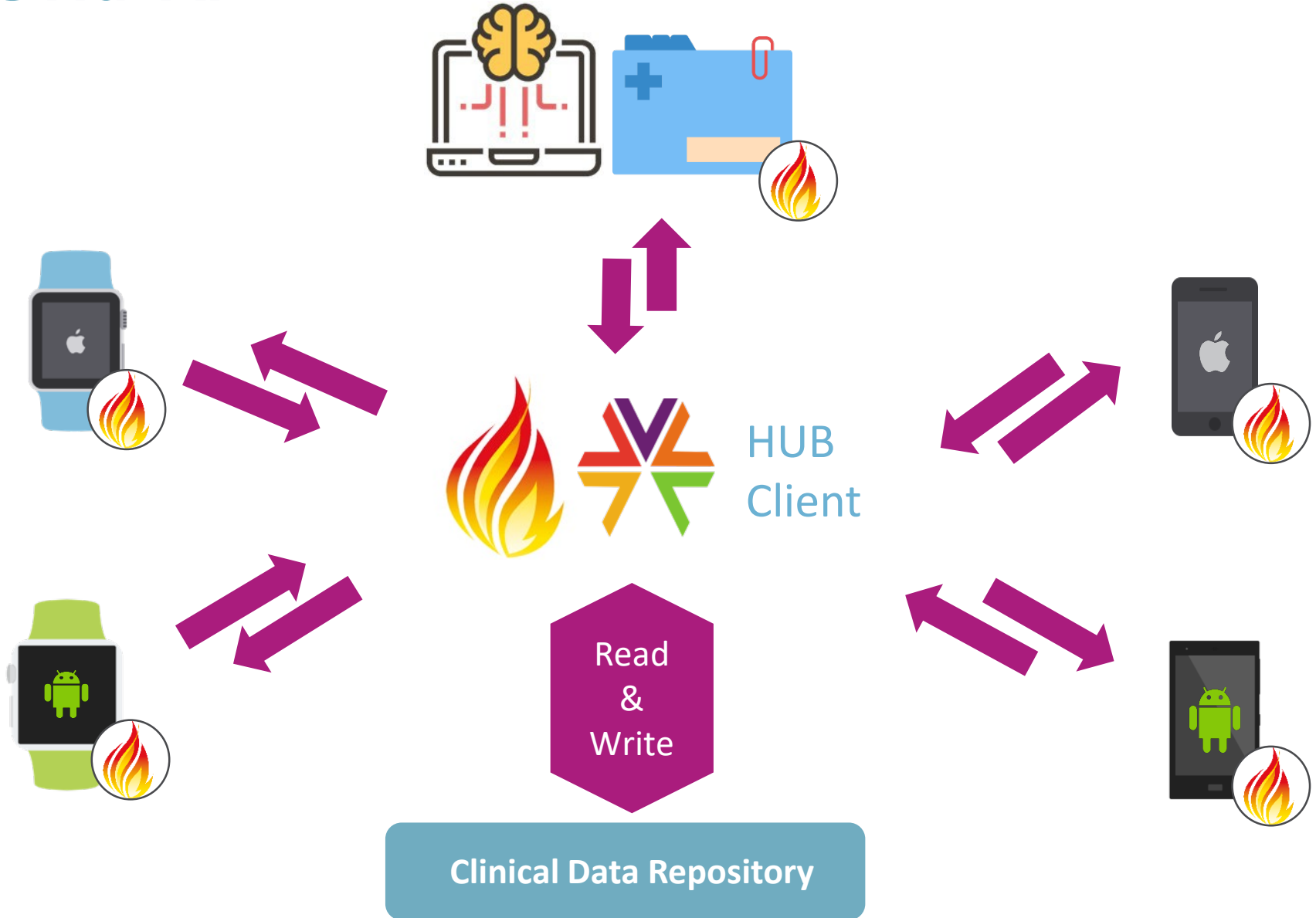


Wir benötigen Real-World-Daten

- Daten, die von Ärzten, Pflege, Therapeuten und Patienten in die ePA eingepflegt werden
- Nutzung von DiGA/DiPA und deren Therapieberichte
- Messungen, die vom Patienten durchgeführt werden (CGM, RR, EKG, O2-Sättigung)
- Fragebögen und PROMS
- Sensorik und Wearables
- Telemedizin/Telemonitoring
- Umweltdaten (z.B. Temperatur)
- Informationen aus Datenintegrationszentren und Studien
- Arzneimittelinformationen
- Klinische Studien



FHIR RESTful API

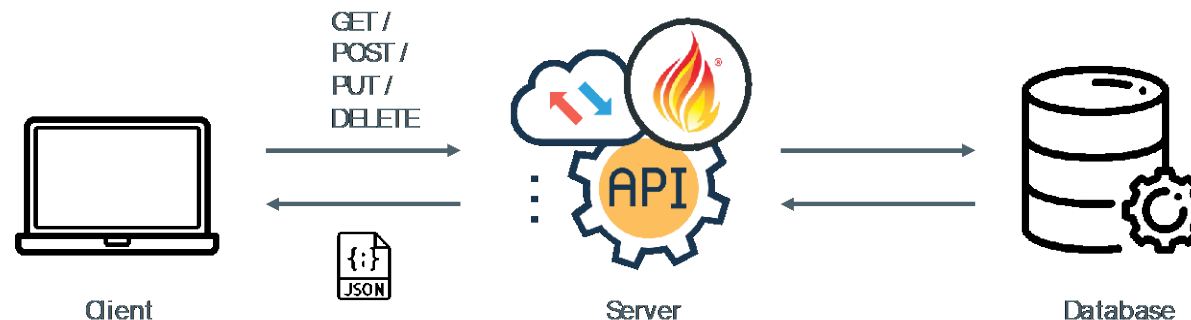


HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)



Fast
Healthcare
Interoperability
Resources

FHIR ist ein Kommunikationsstandard im Gesundheitswesen, der eine Gruppe von Ressourcen im XML oder JSON Format definiert und eine REST Schnittstelle, um auf diese Ressourcen zuzugreifen.



SMART on FHIR

Substitutable Medical Applications and Reusable Technologies ist ein Gesundheitsstandard, über den Anwendungen über einen Datenspeicher auf klinische Informationen zugreifen können.

Es fügt FHIR-Schnittstellen eine Sicherheitsebene hinzu, die auf offenen Standards wie **OAuth2** und **OpenID Connect** basiert, um die Integration mit EHR-Systemen zu ermöglichen. Vorteile:

- Anwendungen verfügen über eine bekannte Methode zum Abrufen der Authentifizierung/ Autorisierung für ein FHIR-Repository.
- Benutzer, die mit SMART auf FHIR auf ein FHIR-Repository zugreifen, sind auf Ressourcen beschränkt, die dem Benutzer zugeordnet sind, anstatt Zugriff auf alle Daten zu haben.
- Benutzer haben die Möglichkeit, Anwendungen Zugriff auf einen weiteren begrenzten Satz ihrer Daten zu gewähren, indem sie klinische SMART-Bereiche verwenden.



SMART



HL7[®] FHIR[®]

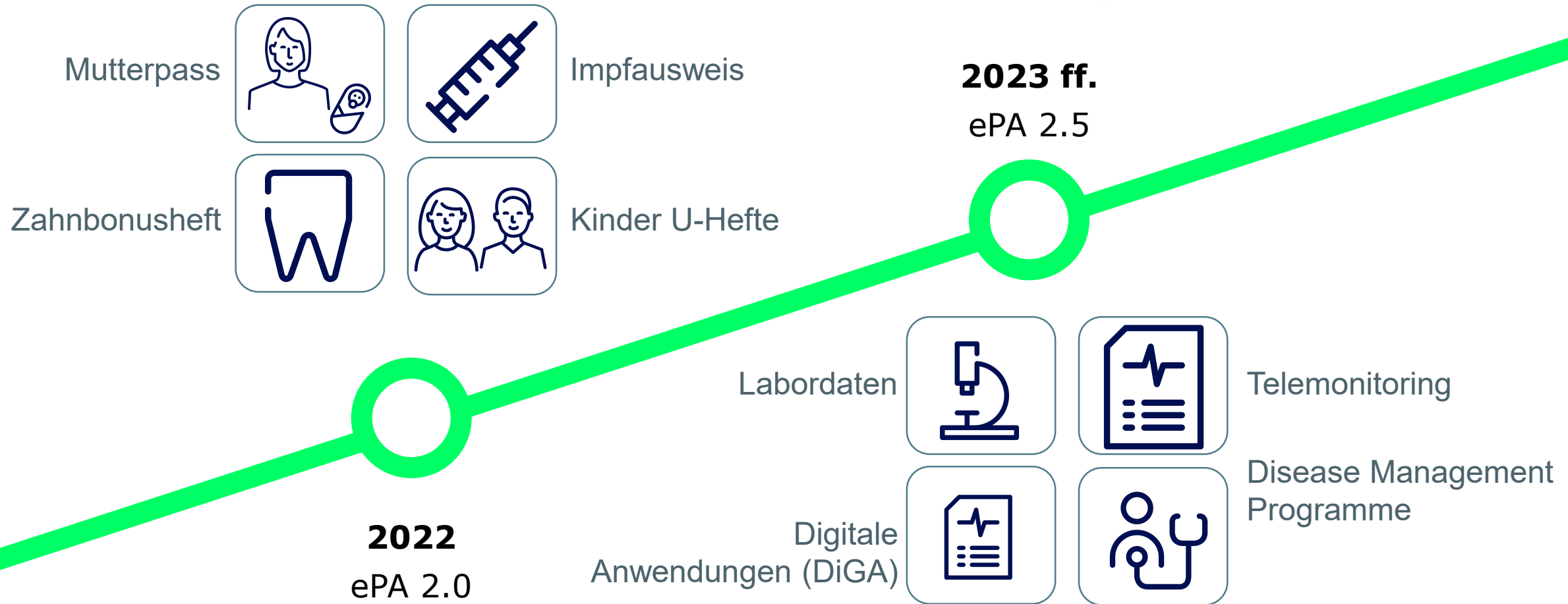
Datenschutz mit FHIR

- FHIR Security Labels
 - Access Control Decision Engine
 - Nachverfolgbarkeit: History, AuditEvent
 - Datenherkunft: Provenance
 - Einwilligungsmanagement: Consent
 - Autorisierung und Authentifizierung via SMART
- Alle Bausteine zur Erfüllung der EU-DSGVO

Standardisierte Dokumente und Daten (MIO)



HL7[®] FHIR[®]



Digitale Gesundheitsanwendungen (DIGA)

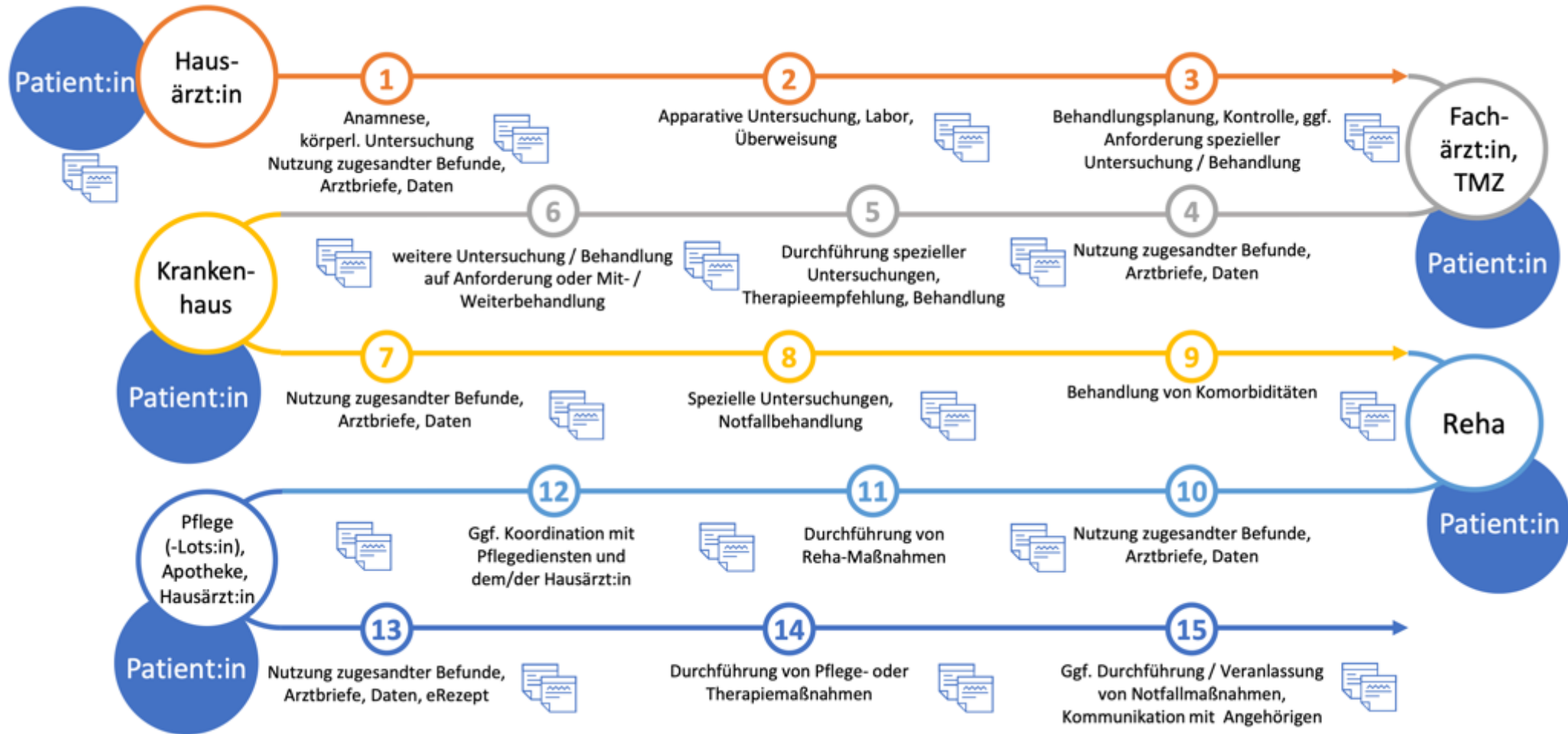


HL7[®] FHIR[®]

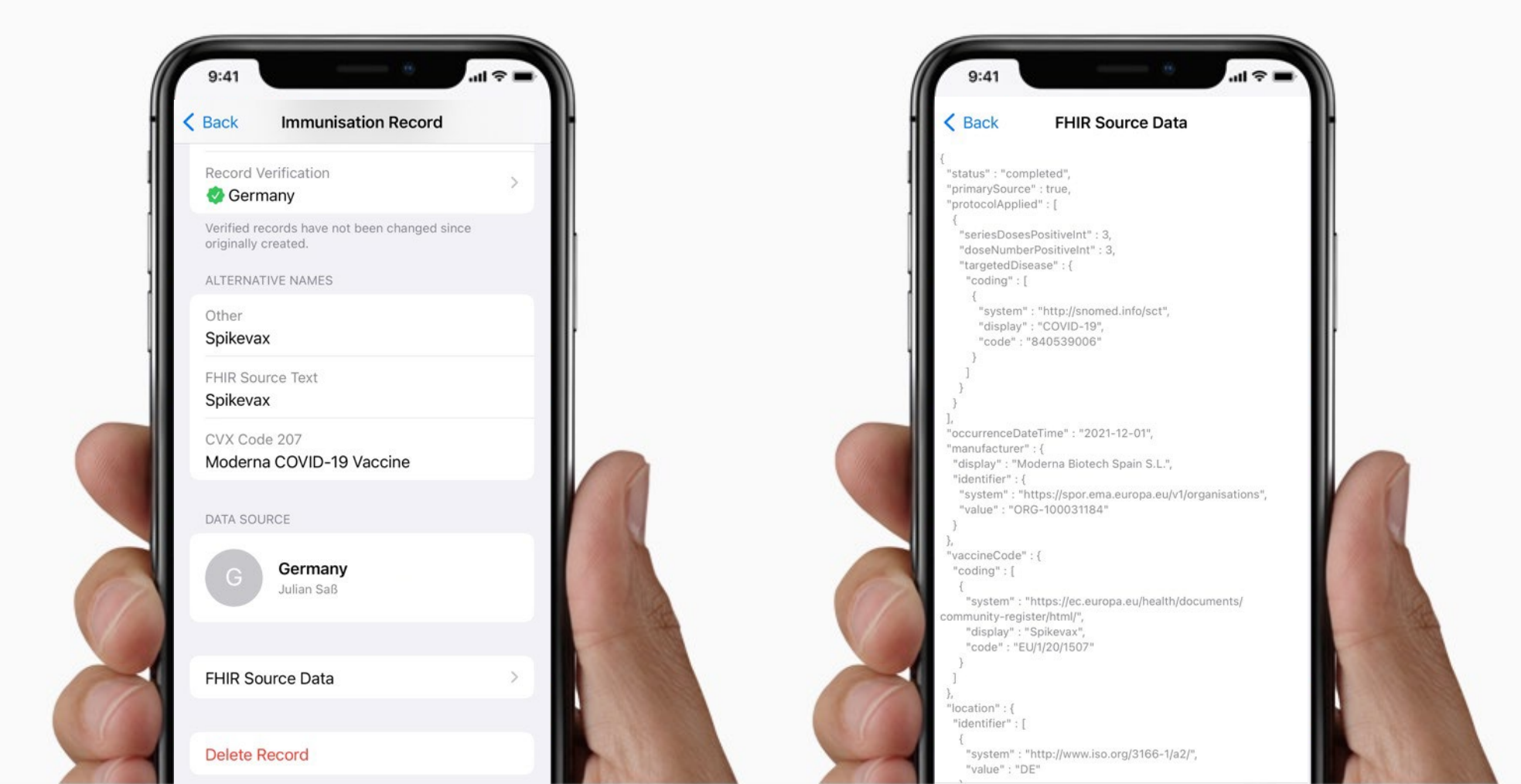


DIGA - TOOLKIT

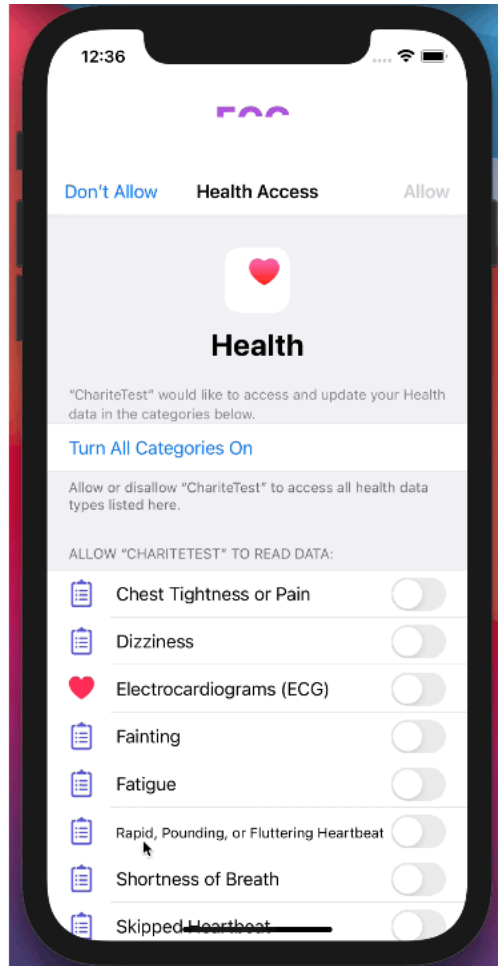
Patient Journey Herzinsuffizienz



Apple's on FHIR!



EKG's on FHIR!



- ✓ Berechtigung für Zugriff auf EKG Daten in Health App
- ✓ Auswahl der zur übermittelnden EKGs
- ✓ Erstellung der FHIR Ressourcen Observation in der App

Sylvia Thun

Geburtsdatum: 11.09.1968 (Alter 54)

Aufgezeichnet am 28.12.2022 um 13:04

Sinusrhythmus —❤️ 64 BPM □

Dieses EKG weist keine Anzeichen von Vorhofflimmern auf.

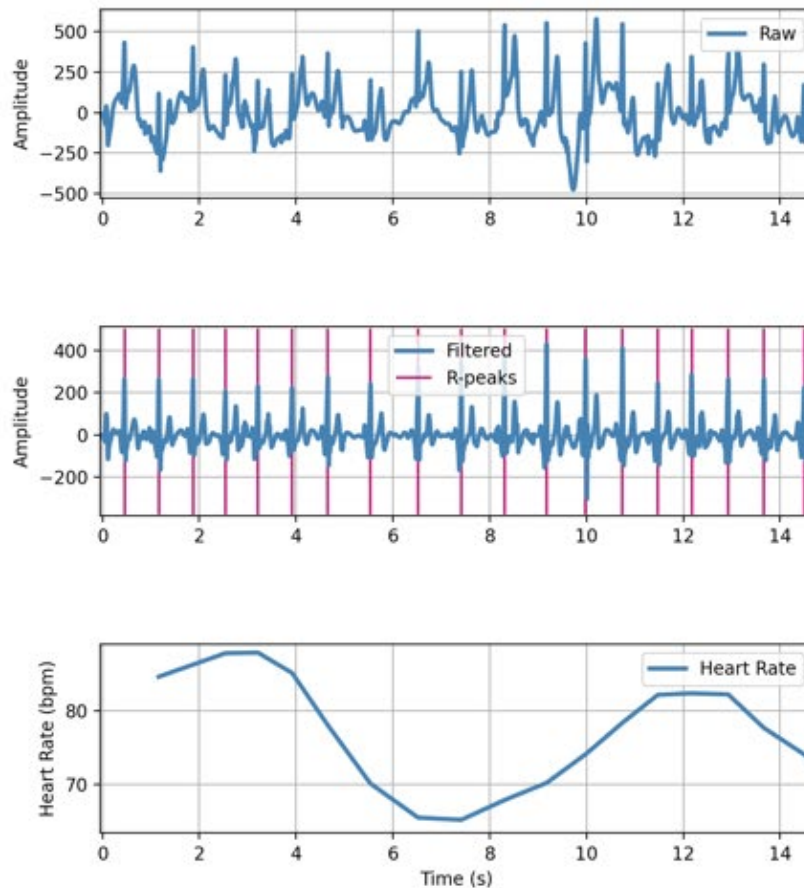


25 mm/s, 10 mm/mV, Ableitung I, 512Hz, iOS 16.3.1, watchOS 8.7, Watch6.1, Algorithmusversion 2 – Die Wellenform ist vergleichbar mit einem Ableitung-I-EKG. Weitere Informationen sind in der Gebrauchsanweisung erhältlich.

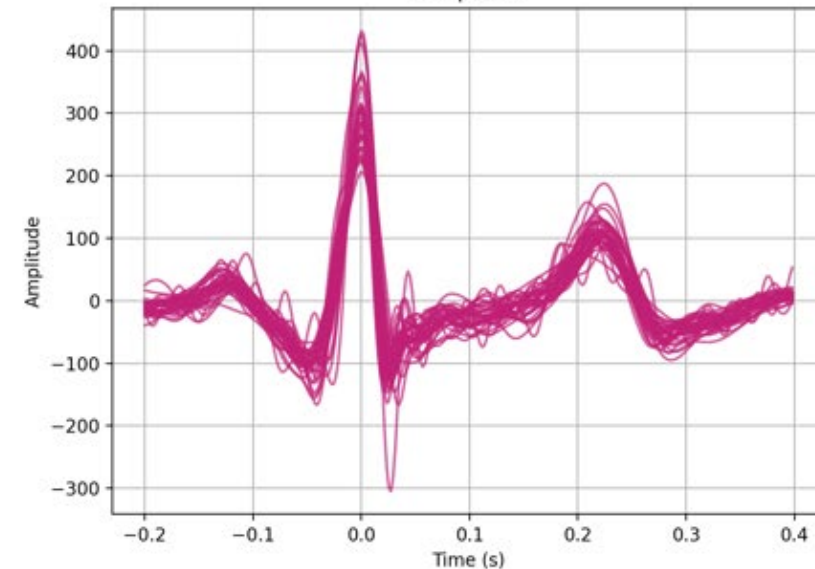
Überführung der Daten in FHIR

Analysen der EKG Daten → Prädiktion am Handgelenk

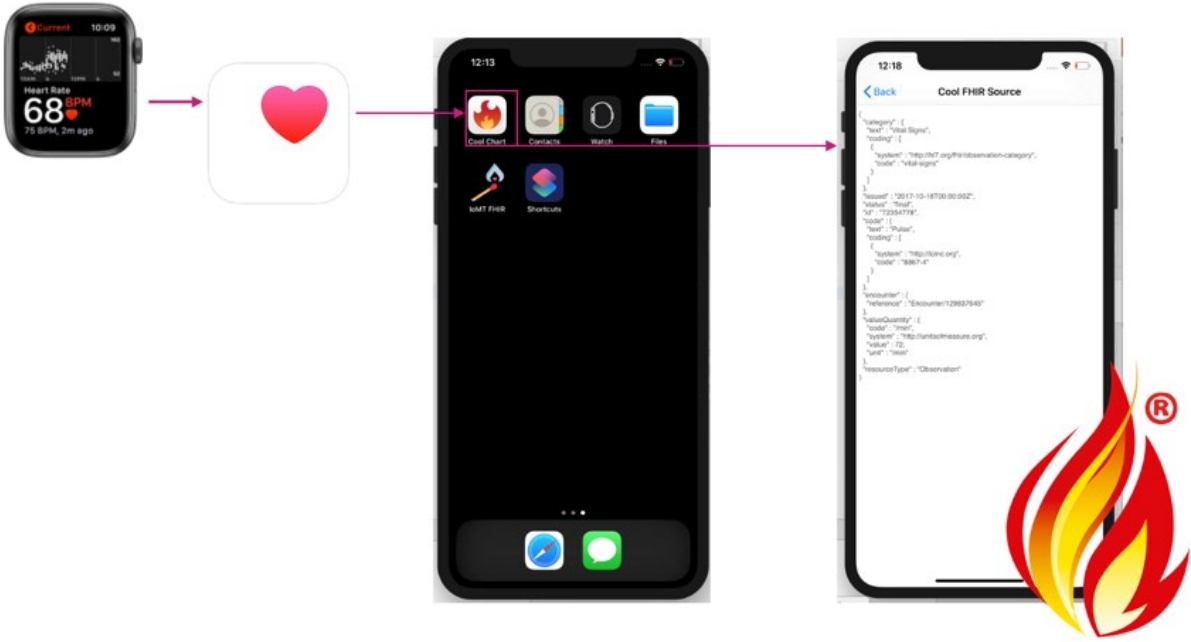
ECG Summary



Templates



Applikation für den Medikationsplan



Medikationsplan für Jürgen Wemersen geb. am 24.03.1940

Seite 1 von 1

ausgedruckt von:
Praxis Dr. Michael Müller
Schlesien 22, 10555 Berlin
Tel. 030-1234567
E-Mail: dr.mueller@klinik.net.de

ausgedruckt: 01.07.2018 12:00

Wirkstoff	Handelsname	Stärke	Form	Einheit	Hinweise	Grund
Mensoprolacton	METOPROLOLSUCRIN LA 50MG	50 mg	Ret/Tabl	1 2 0 0	Stück	Hern/Schlafdruck
Ramipril	RAMIPRIL NATIONWARM 50MG	5 mg	Tabl	1 0 0 0	Stück	Blutdruck
Insulin analog	INSULINANALOG ZUCONOR	100 Ein/Amp	20 0 20 0	IE	Mehrfach der Hypo sensibilisieren, versteht sich vor einer Mahlzeit spritzen	Diabetes
Sildenafil	SILDENAFIL ZUCONOR	40 mg	Tabl	0 2 1 0	Stück	Bluthilfe

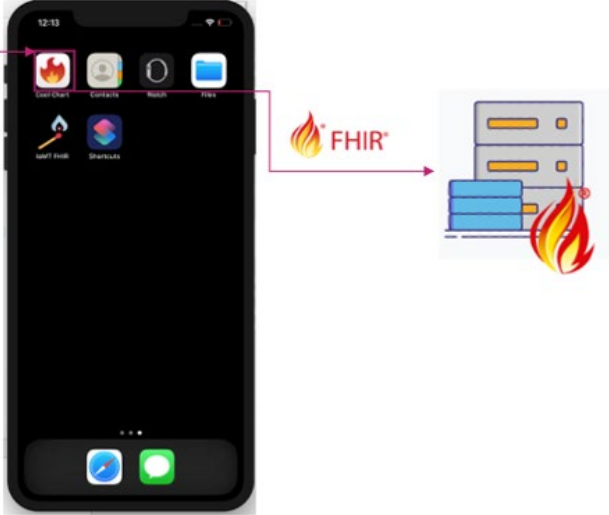
Zu besonderen Zeiten anzuwendende Medikamente

Formulierung	Wirkstoff	Stärke	Form	Einheit	Hinweise	Grund
Paracetamol	PARACETAMOL	500 mg	Tablet	1 2 0 0	Stück	auf wechsellnde Stellen aufkleben

Selbstmedikation

Formulierung	Wirkstoff	Stärke	Form	Einheit	Hinweise	Grund
Tracheenektomie	LAF 800 BALANCE	800 mg	Tabl	1 2 0 0	Stück	Stimmung

© 2018 Medikationsplan-Fabrik. Alle Rechte vorbehalten. Medikationsplan-Fabrik ist ein EDV-Partner.



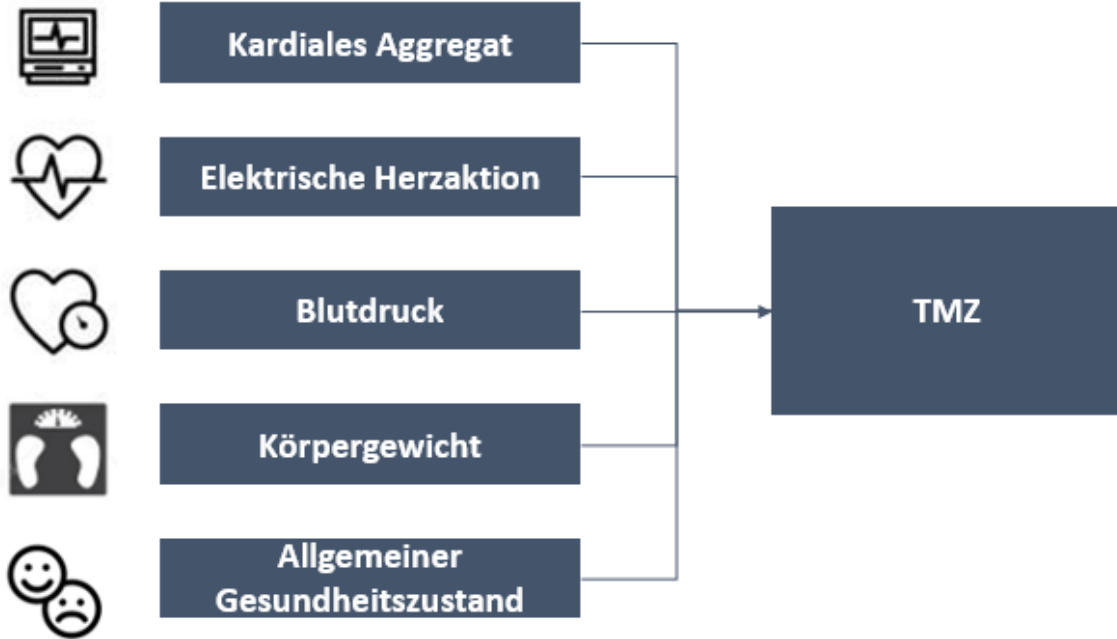
Telemedizinische Dienste

**Zweitmeinungsportale,
Videokonferenzen zwischen Ärzten UND
PATIENTEN
Telemonitoring**

Behandlung
Diagnose und Befundung
AU-Bescheinigungen
Termine
eRezepte
Überweisungen und Konsile
Behandlungsplan



Technisches Verfahren MIO Telemedizin -Fortschrittsnotiz

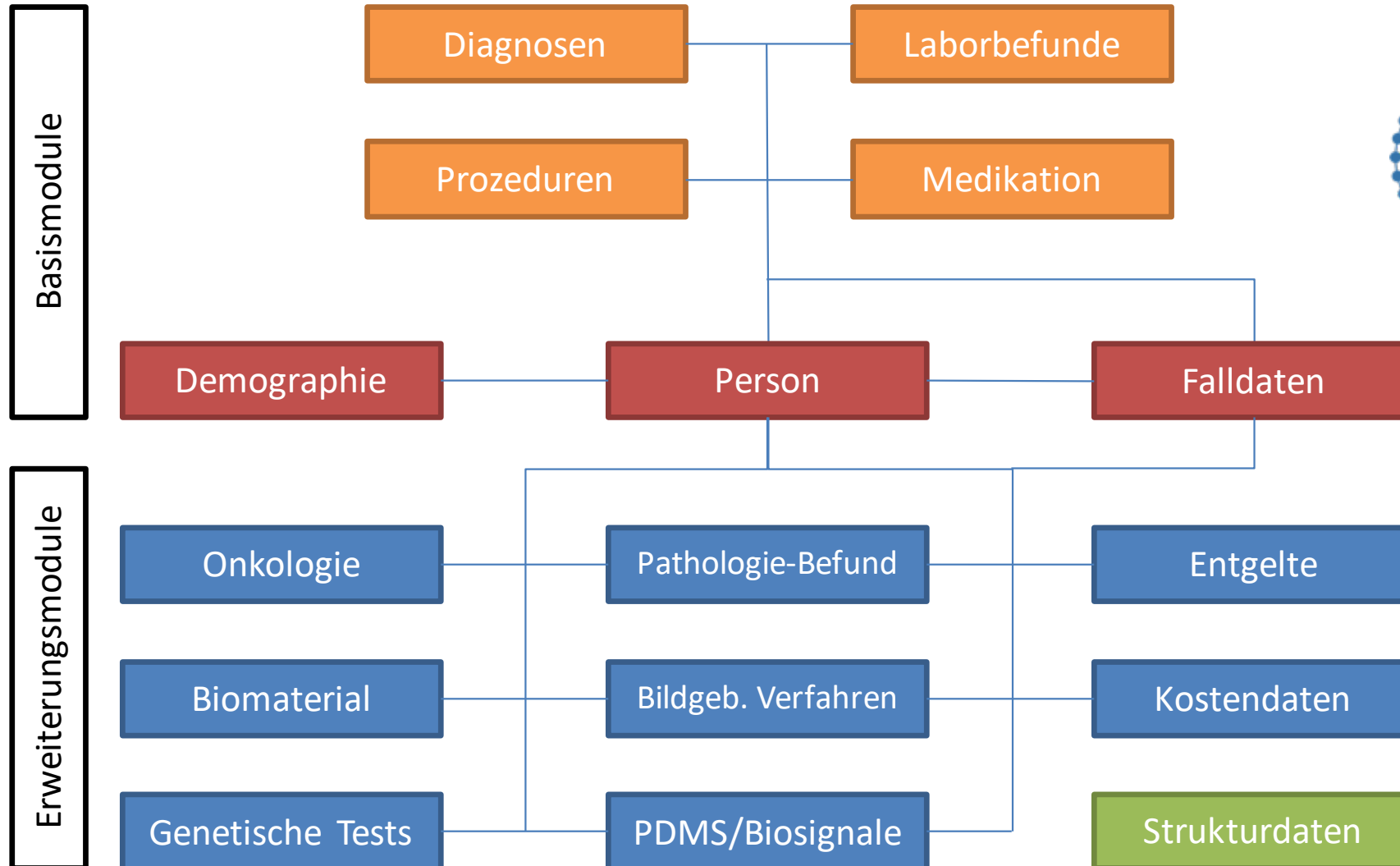


Vereinbarung über technische Verfahren bei telemedizinischem Monitoring
(§ 367a Absatz 1 Satz 2 SGB V)



Daten als Zusammenfassungen in einem interoperablen Format
(§ 355 Absatz 2d Satz 1 SGB V)

Medizininformatik-Initiative: Kerndatensatz





FORSCHUNGS-
DATENPORTAL
FÜR GESUNDHEIT

DIZ



MEDIZIN
INFORMATIK
INITIATIVE

DATENINTEGRATIONSZENTRUM

Quelle: MII/TMF

Datenübersicht

Hier finden Sie eine Übersicht über alle verfügbaren Daten. Diese wird regelmäßig aktualisiert.



7.629.148

Personen

Basisdaten eines Krankenhausaufenthaltes von Patientinnen und Patienten



20

angeschlossene Standorte

Datenintegrationszentren die über das Forschungsdatenportal Daten bereitstellen



85.567.136

Diagnosen

Hier werden krankheitenbeschreibende und ergänzende Merkmale zu Personen abgebildet



152.246.518

Laborwerte

Daten zu Laboruntersuchungen von Patientinnen und Patienten



37.599.484

Prozeduren

Datenelemente zur Dokumentation von Operationen und medizinischen Eingriffen



46.329.154

Medikamentenverordnungen

Datenelemente zur Dokumentation von Arzneimittelverordnungen und -gaben



142.872

Bioproben

Verfügbare Bioproben, die zur Diagnose oder Therapie entnommen wurden

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Nationales Expertengremium für Interoperabilität in der digitalen Medizin



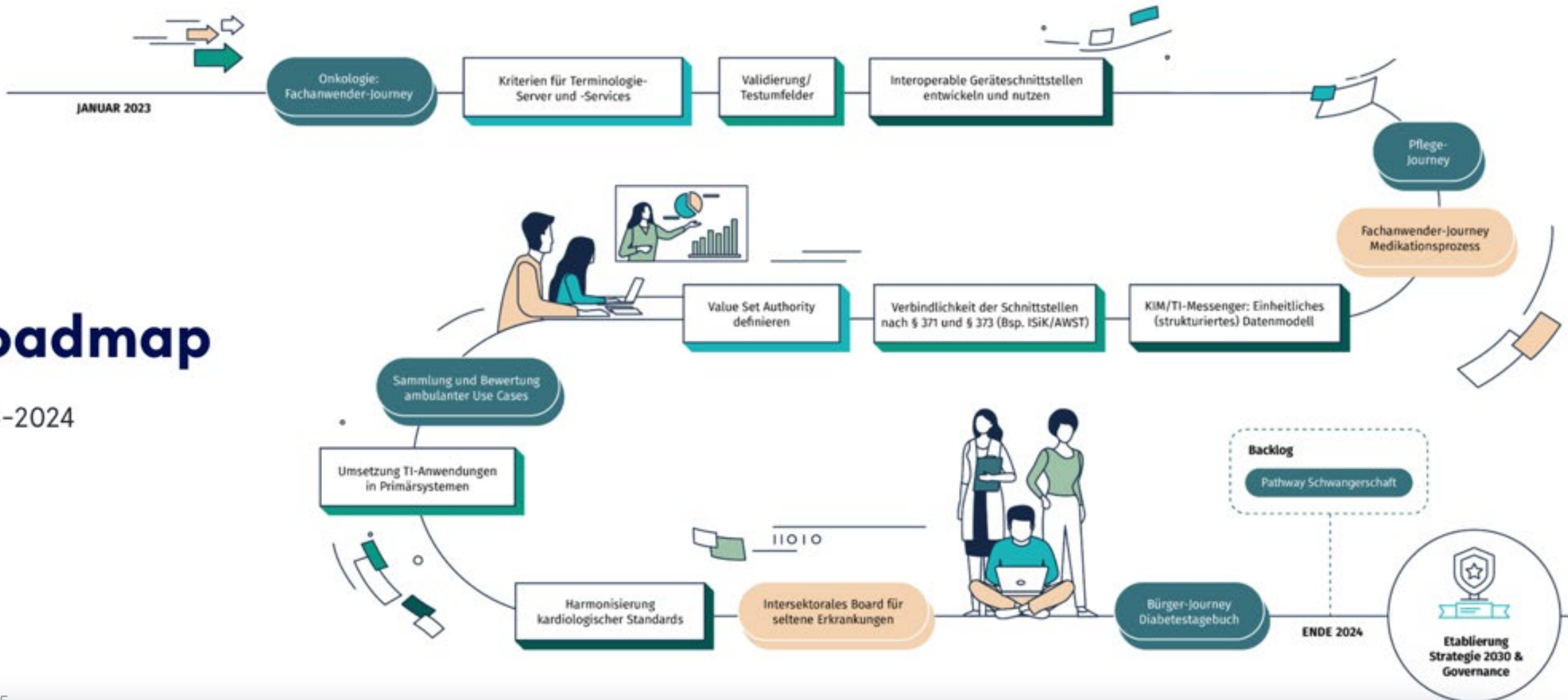
Quelle: GEI

Ziel: “...Eine bessere medizinische Versorgung durch mehr Interoperabilität zu gestalten.“

Roadmap InteropCouncil

Roadmap

2023-2024

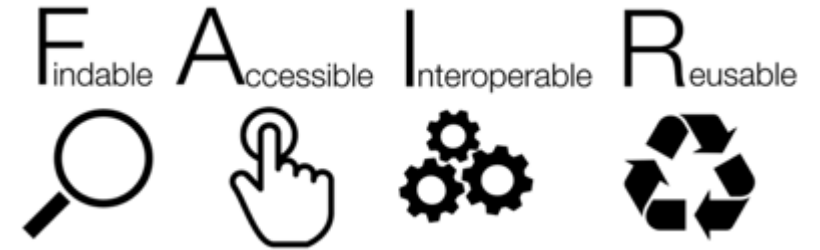


Thesen:

- Je mehr praxisferner Datenschutz desto weniger Schutz der Daten – siehe WhatsApp
- Patientenschutz vor Datenschutz – fast immer!
- Forschungsprivileg – Was sind in der Zeit von 4P und Translation Forschungsdaten?
- Selbstbestimmungsrecht der Bürger nicht einschränken – Genet. Daten/ Facerecognition
- Einen 100% igen Datenschutz wird es nicht geben
- Meine Daten gehören mir und der medizinischen Solidargemeinschaft

Gesundheitsdaten für Integrierte Versorgungsstrukturen nutzen!

- Gesundheitsschutz **mit** Datenschutz und Datensicherheit
- Rechte der Patienten an den Daten und Patientenautonomie
- Health Data Literacy erhöhen
- Zweckbindung und Erlaubnistatbestände ausweiten
- Opt-Out einführen
- Interoperabilität herstellen, testen – IT-Standards und Terminologien nutzen
- Haftungsrisiken einschränken/ Rechtssicherheit schaffen
- Potentiale erkennen und Verarbeitungszwecke privilegieren
- Innovation fördern
- Forschung mit Industrie und Pharma ermöglichen
- Digitale Leitlinien bereitstellen



Prof. Dr. Sylvia Thun

Universitätsprofessorin für Digitale Medizin und Interoperabilität

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Director Core Facility Digital Medicine and Interoperability

Berlin Institute of Health at Charité (BIH)

sylvia.thun@bih-charite.de

Tel. +49 (0)30 450543071

Tel. (Home Office): +49 15788025885

Anna-Louisa-Karsch-Str. 2, 10178 Berlin

www.bihealth.org



Team Webpage