

## Register, Routinedaten und „Big Data“ Was braucht es für die Qualitätssicherung?

Dr. Thilo Weichert, Leiter des ULD  
BMC Kongress 2015  
Patientenorientierung: Schlüssel für mehr  
Qualität  
Langenbeck-Virchow-Haus, Berlin  
21. Januar 2015



[www.datenschutzzentrum.de](http://www.datenschutzzentrum.de)

### *Big Data in Health Care?*

#### **3+1 Vs von Big Data**

- Volume
- Variety
- Velocity
- > Value

#### **Versprechen**

- Kostenersparnis
- Medizinische Erkenntnis
- Prävention und personalisierte Behandlung
- Daten für effektive Planung und Organisation
- > Qualitätsverbesserung

## ***Vertraulichkeit und Recht***

- Eid des Hippokrates (ärztliche Schweigepflicht, Patientengeheimnis): Anvertrauen als Schutz des für Hilfe notwendigen Vertrauensverhältnisses
- Berufliche Schweigepflicht § 203 Strafgesetzbuch, Heilberufsordnungen
- Schutz der Gesundheitsdaten wegen besonderer Sensibilität (§§ 3 IX BDSG, 67 XII SGB X)
- Schutz durch Spezialnormen: KrankenhausGe, GesDG, KrebsRG, GenDiagnG, InfSchG, AMG, TransplantG ...
- > Datenschutz, informationelle und medizinische Selbstbestimmung

## ***Datenquellen***

- Ärzte, Apotheken, Krankenhäuser, Psychologen, Heil- und Pflegedienste
- Informationstechnische Dienstleister (AIS, KIS)
- Elektronische Gesundheitskarte (Telematik-Infrastruktur)
- Abrechnungsdaten (Kassen, Kven, priv. Krankenversicherungen, Hausarztverbände, incl. Dienstleister z.B. ApoRZ)
- Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeitskontrolle
- Gesundheitsforschung (Forschungsnetzwerke, Krebsregister)
- Wellness-, Lifestyle-Bereich (social media, quantified self)
- Soziodemografische und statistische Daten

## ***Big-Data-Fragestellungen***

- Medizinische Behandlung und Betreuung
- Gesundheitsmanagement
- Prävention (Vorsorge)
- Pflege u. a. (z. B. Ambient Assisted Living)
- Wirtschaftlichkeitskontrolle, **Qualitätssicherung**
- Biotechnologische und medizinische Forschung
- Selbstoptimierung

Stark zweckändernde Bedarfe:

- Versicherungen
- Arbeitgeber
- Polizei und Behörden

## ***Risiken***

Für Patienten/Betroffenen

- Beeinträchtigung der Vertraulichkeit (> Inanspruchnahme von Hilfe)
- Beeinträchtigung der Wahlfreiheit
- Medizinische Diskriminierung (z. B. Bonus-Malus-Systeme)
- Gesundheitsmanipulation
- Körperliche und seelische Schäden
- Kommerzielle Ausbeutung

Für (Gesundheits-) Einrichtung

- Ansehensverlust, Akzeptanzverlust für bes. Maßnahmen
- Finanzielle Schäden

## ***Schutzziele***

### Datenschutz

- Vertraulichkeit
- Integrität
- Verfügbarkeit
- Intervenierbarkeit
- Transparenz
- Nichtverkettbarkeit

### Hilfeschutz (besondere Vertraulichkeit)

- Keine Offenbarung möglicher beschämender Notlage (sozial, körperlich, seelisch, familiär, ökonomisch)
- > Tendenziell: Konflikt zu offener Nutzung

## ***Datenschutz-Mechanismen***

- Einwilligung (informed consent) muss explizit, freiwillig, bestimmt (wer, was, wofür) und rückholbar sein
- Gesetzliche Regelungen
  - materiell: Zweckfestlegungen, Information, Erklärung
  - technisch-organisatorische Vorkehrungen (Verschlüsselung, Pseudonymverarbeitung)
  - Verfahrenssicherungen (Genehmigungen u. Ä.)
- Anonymisierung/Aggregation

## **Anonymisierung**

- Ersetzen der Identifikatoren (Patient, Arzt, Dienstleister)
- Aggregation (k-anonymity) – abhängig von Quantität, Qualität und Gewichtigkeit der Datensätze
  - > Anonymität führt zu Qualitätsverlust

### Lösungen:

- Krankheitsregister (z. B. Krebs) mit Treuhänder
- Forschungsgeheimnis u. qualifizierte Einwilligung
- Datentransparenz unter staatlicher Aufsicht und Kontrolle (§§ 303a SGB V)
- Mehrschichtige Pseudonymisierungsverfahren (Problem: unendliches Zusatzwissen)

## **Transparenz**

### **Adressaten (mit differenziertem Informationszugang):**

- Betroffener (Recht auf Nichtwissen),
- Arzt, Krankenhaus, Heilberuf (evtl. als Treuhänder)
- (staatliche) Aufsicht, Verwaltungs-Hierarchie
- Demokratisch legitimierte und rechtliche Genehmigungs- und Kontrollinstanzen (z. B. DS-Aufsicht, Ethik-Kommission)
- (wissenschaftliche) Fachöffentlichkeit
- Öffentlichkeit

## ***Regelungsbedarf***

- Regelungswirrwarr (Bund, Land – Krankheitsbezug, Adressatbezug) abbauen
- Informations- und Schutzbedarfe abdecken
- Bestehende Ansatzpunkte: Krebsregistrierung, Transparenzregelungen im SGB V, eGK-Regulierung,
- Selbstregulierung (Kammern, Branchen, Forschungsgemeinschaften) Best Practice, SOPs, Verhaltensregeln
- Europäische Datenschutzgrundverordnung ist kein Hindernis
- Künftige Ansatzpunkte: Forschungsstaatsvertrag, Gesundheitsdatenverarbeitungsgesetz, leider nicht E-Health-Gesetzesentwurf aus BMG

## ***Schlussfolgerungen***

- Stärkung des IT- und Gesundheitsstandorts
- Verbesserung der Gesundheit
- Stärkung der individuellen Selbstbestimmung
- IT-Gesundheitsservice als staatliches Angebot (Private-Public-Partnership)

## ***Register, Routinedaten und „Big Data“ Was braucht es für die Qualitätssicherung?***

Dr. Thilo Weichert  
Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-  
Holstein (ULD)  
Holstenstr. 98, D- 24103 Kiel  
[mail@datenschutzzentrum.de](mailto:mail@datenschutzzentrum.de)  
<https://www.datenschutzzentrum.de>