



5. BAYERISCHER TAG
DER TELEMEDIZIN

28. März 2017, Klinikum der Universität München - Campus Großhadern

Big Data und Versorgungssteuerung - rechtliche Aspekte

Ulrich M. Gassner



BIG DATA



Versorgungssteuerung



- Ziele/Wesen
 - Sicherung und Steigerung der Qualität der medizinischen Versorgung
 - effiziente Ressourcennutzung



- Kategorien
 - Datenbasierte Qualitätssicherung
 - 2 „Datensysteme“ im SGB V:
 - externe Qualitätssicherung (GB-A)
 - klinische Krebsregister



Versorgungssteuerung durch den GB-A

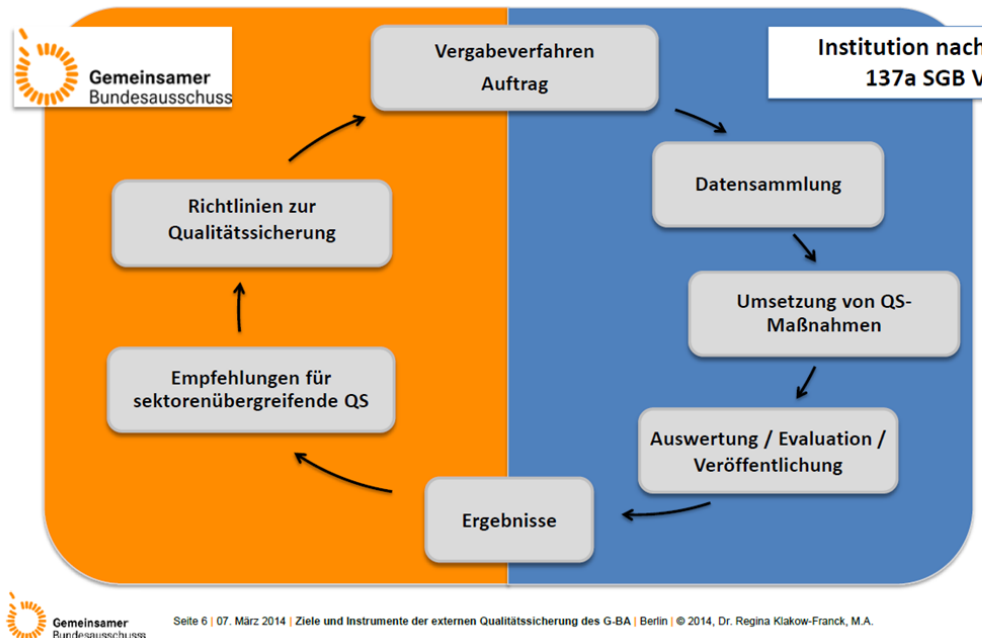


- Verpflichtung aller Leistungserbringer (stat./amb.) zu QS und QM

- Konkretisierung durch G-BA
 - Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung

Qesü-Richtlinie

Zusammenarbeit G-BA und Institution nach § 137a SGB V





- „datengestützte/datenbasierte Qualitätssicherung“



- längsschnittliche Auswertung verschiedener Datensätze eines Patienten durch Zusammenführung räumlich/zeitlich verschiedener Datensätze mittels Patientenpseudonym

Abbildung 1: Serielles Datenflussmodell

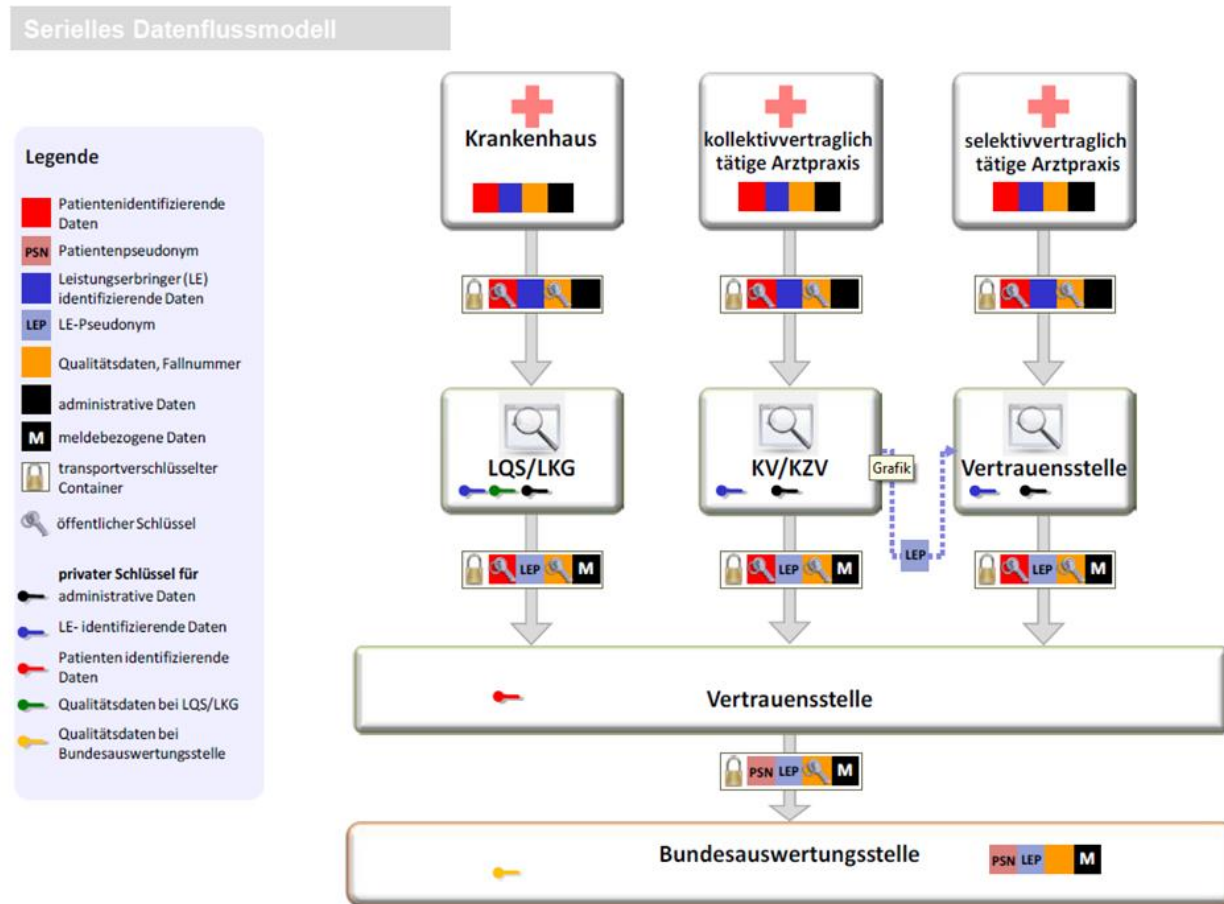
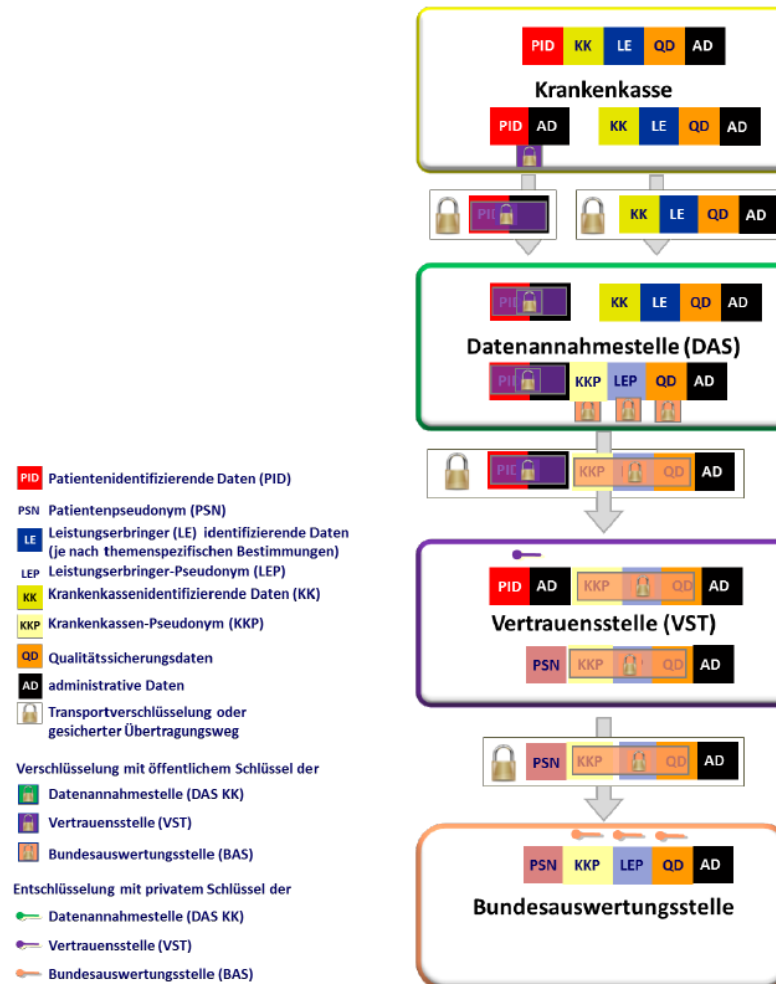


Abbildung 2: Datenflussmodell Sozialdaten bei den Krankenkassen





- Datenschutz = zentrales (Rechts-)Problem

- Voraussetzungen nach §299 SGB V:
 - Erforderlichkeit
 - genaue Bestimmung der Daten und derer Empfänger
 - medizinische und methodische Notwendigkeit
 - Begrenzung auf Stichproben und Pseudonymisierung
 - Auswertung durch unabhängige Stelle
 - qualifizierte Information der betroffenen Patienten
 - strikte Zweckbindung an Qualitätssicherung



- Kritik an §299 SGB V:
 - massiver Grundrechtseingriff durch womöglich demokratisch nicht ausreichend legitimierten G-BA
 - keine ausreichende gesetzliche Anleitung



- Risiko der Entanonymisierung

■ Lösung: bessere gesetzliche Anleitung

Wirtschaft

SEITE 16 · MITTWOCH, 15. FEBRUAR 2017 · NR. 39

FRANKFURTER ALLGEMEINE ZEITUNG

Zweifel am Gesundheits-Bundesausschuss

Gröhe will durch Rechtsgutachten verfassungsrechtliche Legitimation klären

ami. BERLIN, 14. Februar. Ferdinand Kirchhoff hatte seine Hinweise zwar nur im kleinen Kreis gegeben, doch hatten sie große Wirkung. Der Vizepräsident des Bundesverfassungsgerichtes hatte die demokratische Legitimität des wichtigsten Steuerungsorgans der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen in Zweifel gezogen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) der Ärzte, Kassen und Kliniken habe nur eine schwache verfassungsrechtliche Verankerung und geringe normative Bindung, entscheide aber über viel Geld.

Zwar wies der erste Senat des Gerichtes wenig später eine Beschwerde gegen den Ausschuss zurück. Doch die Regierung nimmt die Karlsruher Hinweise sehr ernst. Sie bereitet sich auf eine mögliche Rechtsänderung für jenes Gremium vor, das darüber entscheidet, was die gesetzliche Krankenkasse bezahlt. Das Gesundheitsministerium hat deshalb nach eigenen Angaben drei Gutachten zur verfassungsrechtlichen Legitimation des Gremiums vergeben. Die Rechtsprechung gebe „Anlass zu einer umfassenden rechtswissenschaftlichen Analyse der verschiedenen gesetzlichen Grundlagen zu den zahlreichen Regelungsaufträgen des GBA“.

Noch in der Begründung des ablehnenden Bescheids hat der Senat den Samen des Zweifels am Bundesausschuss gesät. Es sei nicht ausgeschlossen, dass ihm für manche seiner Entscheidungen die Legitimation fehle – etwa wenn sie „mit hoher Intensität Angelegenheiten Dritter regelt, die an deren Entstehung nicht mitwirken konnten“. Maßgeblich sei hierfür, inwieweit der Ausschuss für seine Entscheidungen „gesetzlich angeleitet ist und beauftragt wird“ (Az.: 1 BvR 2056/12).

Die Anmerkungen bedeuteten eine Änderung und Erweiterung der bisherigen



Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe (CDU)

Foto dpa

exemplarisch vorgenommen. Das stelle seine Rechtsprechung zur Begründung der institutionellen Legitimation des Ausschusses grundsätzlich allerdings nicht in Frage. Ziel des Gutachtens sei es, Entscheidungsgrundlagen für die Regierung vorzubereiten „hinsichtlich eines möglichen gesetzgeberischen Änderungs- oder Konkretisierungsbedarfs an bestehenden gesetzlichen Regelungsaufträgen bzw. für die Formulierung künftiger gesetzlicher Regelungsaufträge an den GBA“.

Konkret heißt das: Der Bund erwartet neben einer Analyse demokratischer Defizite konkrete Vorschläge, wie diese beha-

Ausarbeitungen dürften im Verlauf des Frühjahres vorliegen.

Die Äußerungen der Verfassungsrichter hatten in der Selbstverwaltung der Kassen, Ärzte und Kliniken sowie der Politik eine Debatte über Reformbedarf und eine womöglich stärkere politische Kontrolle des Ausschusses ausgelöst. Das Gremium hatte unter Führung seines Vorsitzenden Josef Hecken ein Gutachten erstellen lassen. Darin kam der Hallenser Rechtsprofessor Winfried Kluth nach 115 Seiten zu dem Schluss, alles sei gut. Der GBA stelle lediglich „eine besondere Form der Reorganisation personeller demo-



Predictive Analysis




- Unterfall des Data Mining
- Vorhersage/Prognose der Zukunft



- Ausgangspunkt: Variable (Prädikator) für einzelne Einheit
- mehrere Prädikatoren → Vorhersagemodell



Prozess

- Predictive analysis auf Behandlungsebene
 - patientenspezifische Prognose von Krankheitsverläufen
 - Unterstützung bei Diagnosefindung
 - im Idealfall Ergänzung, nicht Ersetzung der Epidemiologie und klinischen Medizin
 - Effizienzsteigerung durch Vermeidung von Übertherapien, Versorgungsfehlern und schlechter Koordinierung
-  Ziel: bessere Versorgung bei geringeren Kosten



- Probleme/Risiken (1)
 - Reduzierung Medizin auf bloße algorithmisch abgeleitete Wahrscheinlichkeiten
 - Interesse Investoren an *salus aegroti*
 - Gewährleistung Datenschutz
 - Manipulierbarkeit Designs/Layouts bei Anzeige/
Analyse Gesundheitsdaten



- Probleme/Risiken (2)
 - Vorhersage als l'art pour l'art
rigide Bedarfsanalyse



- Probleme/Risiken (3)
 - zahllose Variablen
 - Validität
 - Kosten-Nutzen



Prof. Dr. iur. Ulrich M. **Gassner**, Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)
Universität Augsburg
Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht
(FMPR) und der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR)
86135 Augsburg
Tel. 0821 598-4590 (PA)
Fax 0821 598-4591
E-Mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de
Web: www.fmpr.de, www.e-health-law.eu