

BIG DATA UND GESUNDHEIT

Dr. med. Christiane Fischer, MPH

Ärztliche Geschäftsführerin MEZIS

Mein Essen zahl ich selbst Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

Mitglied des Deutschen Ethikrates



Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte

Zum Wohle der PatientInnen und gegen die Beeinflussung und Bestechung durch die Pharmaindustrie

→Nein!

- ❖ zur Annahme von Geschenken und Essenseinladungen
- ❖ zu pharmafinanzierten CME-Fortbildungen, Studien und Anwendungsbeobachtungen
- ❖ zu irrationalen, überpreisigen Medikamenten

→JA!

- ❖ zu rationaler Arzneimitteltherapie
- ❖ zu unabhängigen Fortbildungen
- ❖ zur Transparenz von Interessenskonflikten
- ❖ zur Strafbarkeit von Bestechung

www.mezis.de

Unterstützen Sie uns mit Ihrer Mitgliedschaft oder mit einer Spende. Vielen Dank!
(Ethikbank, IBAN: DE36 8309 4495 0003 1467 15, BIC: GENODEF1ETK)



- **26 Mitglieder**
Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die naturwissenschaftliche, medizinische, theologische, philosophische, ethische, soziale, ökonomische und rechtliche Belange in besonderer Weise repräsentieren, sowie anerkannte Personen, die in besonderer Weise mit ethischen Fragen der Lebenswissenschaften vertraut sind
- **keine aktiven PolitikerInnen**
Mitglieder dürfen weder einer gesetzgebenden Körperschaft des Bundes oder eines Landes noch der Bundesregierung oder einer Landesregierung angehören
- **Berufung durch den Bundestagspräsidenten**
je zur Hälfte auf Vorschlag des Deutschen Bundestages und der Bundesregierung, Dauer 4 Jahre, Wiederberufung 1x möglich

DATENSCHUTZ UND DIGITALE SELBSTVERTEIDIGUNG CONTRA WIRTSCHAFTLICHKEIT UND GESUNDHEITSPRÄVENTION

- oberste Maxime: *nihil nocere* - die Schadensabwehr in jedem einzelnen Fall
- die unveräußerlichen Rechte des Individuums und seine Selbstbestimmung = Maßstab für gesellschaftlichen Fortschritt
- Umgang mit den Chancen und Risiken großer Datenmengen:

Chancen:

- ➔ Zusammenhänge von Gesundheit und ihren sozialen gesellschaftlichen Determinanten können erkannt werden.
- ➔ Neue Ansätze zur gesundheitsförderlichen Gestaltung verschiedenster Lebensbereiche können erarbeitet werden.

DATENSCHUTZ UND DIGITALE SELBSTVERTEIDIGUNG CONTRA WIRTSCHAFTLICHKEIT UND GESUNDHEITSPRÄVENTION

Risiken: Die Realität sieht anders aus:

← Aber die Bedürfnisse der (Gesundheits-)Wirtschaft nach immer umfassenderem Einblick in die Lebensäußerungen der Menschen sind kein Maßstab für gesellschaftlichen Fortschritt!

← Sich auf Koregulierungsmaßnahmen wie auf wirtschaftsinterne Kontrollmechanismen bei der Vergabe eines „Datengütesiegels“ zu verlassen ist naiv. Die Berichtskreditagentur Equifax in den USA zeigt mit gehackten Daten von 143 Millionen von betroffenen Kunden das Versagen von internen Kontrollmechanismen. (<https://www.nytimes.com/2017/09/07/business/equifax-cyberattack.html>)

← PatientInnendaten sind zudem nach Warnungen des FBI auf dem Schwarzmarkt zehnmal teurer als Kreditkartennummern.

(<https://www.reuters.com/article/us-cybersecurity-hospitals/your-medical-record-is-worth-more-to-hackers-than-your-credit-card-idUSKCN0HJ21I20140924>)

DATENSCHUTZ UND DIGITALE SELBSTVERTEIDIGUNG CONTRA WIRTSCHAFTLICHKEIT UND GESUNDHEITSPRÄVENTION

Wann ist Big Data nutzbringend für die Gesundheitsvorsorge und die Medizin fördert den Persönlichkeit- und des Datenschutz?

- Wenn der oder die Einzelne als EigentümerIn seiner/ihrer **personenbezogenen** Daten zu **jedem Zeitpunkt** („Recht auf Vergessen“) entscheiden kann, wem er oder sie diese in welchem Umfang **auch im Falle der Sekundärnutzung** auch im Falle einer Datenspende offenlegen will.
- Bereits in der Entwicklungsphase von Hardware, Software und Algorithmen sind Sicherheitslevel zu definieren.

 Es bedarf einer einer **präzisen gesetzlichen** und strafrechtlichen Regelung als **digitale Selbstverteidigung**:

Das **Bundesdatenschutz-Gesetz** benötigt eine Präzisierung, die **Datensparsamkeit** und **Zweckbindung** beinhaltet.

DATENSCHUTZ UND DIGITALE SELBSTVERTEIDIGUNG CONTRA WIRTSCHAFTLICHKEIT UND GESUNDHEITSPRÄVENTION

Bedingungen an Big Data:

- Datenschutz muss einen höheren **Stellenwert** auch gegenüber Forschungsinteressen.
- **Datenschutz-Folgeabschätzung:** Vorab-Analyse möglicher Folgen neuer Verfahren auf den Datenschutz und die informationelle Selbstbestimmung.
- **Eigentum an personenbezogenen Daten:** Eine absolute Ausschlussmacht gegenüber Dritten
- **Keine freiwillige Selbstkontrollen** und Koregulierungsmaßnahmen
- Grundprinzipien des Datenschutzes muss **ausnahmslos** entsprochen (privacy-by-design) und ein kompletter Schutz der Privatsphäre gewährleistet werden.

DATENSCHUTZ UND DIGITALE SELBSTVERTEIDIGUNG CONTRA WIRTSCHAFTLICHKEIT UND GESUNDHEITSPRÄVENTION

Technische Realisierung:

- diese muss (analog dem Gendiagnostikgesetz) rechtlich eingeschränkt werden, sodass Anwendungen möglich sind, jedoch personenbezogener Missbrauch verhindert wird.
- Speicherung und Analyse personenbezogener Daten nur im eng definierten Rahmen.
- **Strikte individuelle Zustimmung** (Einwilligungsmodell) im Falle der Primär- und Sekundärnutzung
- Zu erwägen: Keine zentrale Speicherung von PatientInnen Daten, sondern auf dezentralen Speichermedien in der Hand der PatientInnen. Ergänzend können diese verschlüsselt beim Hausarzt oder der Hausärztin gespeichert werden.
- Effektive **Anonymisierung und Pseudonymisierung**, die eine Re-Identifizierung unmöglich macht.

FAZIT

Sollte ein umfassender Datenschutz, die Umsetzung effektiver Anonymisierungs- und Pseudonymisierungsstandards und das Recht auf Vergessen nicht gewährleistet werden können, wäre ein Verzicht auf die Nutzung von Big Data zu Forschungszwecken oder anderen Anwendungen die notwendige Folge.

SMART INSURANCE

Intelligente Lösungen und vereinfachte Prozesse auf Basis digitaler Technologie. Dabei greift das System bei Risiko- oder Bedrohungssituationen eigenständig durch Automatisierungsregeln ein und aktiviert im Schadensfall ein intelligentes Notfallmanagement.

Chancen

- Schäden präventiv verhindern
- digital vernetztes Leben:
Elektronische Patientenakten,
bildgebende
Untersuchungsmethoden, Tablet-
PCs, Telemedizin...
- Kostensenkung
- Behandlungsfehler vermeiden:
Wechselwirkungen von
Medikamenten erkennen

Risiken

- Bei Serverausfall / Störung / Stromausfall
ist keine Funktionalität gewährleistet
- Datenmissbrauch (Psychiatrische
Diagnosen)
- Fehlinterpretation der gesammelten
Daten zugunsten der Versicherer
(Smartphones, Wearables)
- Arztgeheimnis nicht gewährleistet
- Datenschutz nicht gewährleistet

E-HEALTHCARE UND BIG DATA

- Information - Informationsportale
- Kommunikation - zwischen zwei oder mehr Beteiligten online z.B. Diabetestagebuch
- Interaktion - mit unmittelbarer Reaktion des/r KommunikationspartnerInnen
- Transaktion - Der gezielte Datenaustausch zwischen verschiedenen PartnerInnen
- Integration - Die lebenslange Aufzeichnung aller Daten eines Patienten oder einer PatientIn mit der Zusammenführung aller Daten aus medizinischen Bereichen.
- Einsatz digitaler Technologien im Gesundheitswesen (Elektronische Gesundheitsakte elektronisch gestütztes Krankheits- und Wissensmanagement , Big-Data Diagnostik, Gesundheitsportale, Apps Wearabels, Telemedizinische Dienste...)
- Ziele: Vernetzung im Gesundheitssystem Hoffnung: mögliche Verbesserung der Gesundheitsversorgung, der PatientInnenbetreuung und der Behandlungsergebnisse

DER WEG UND DER PREIS INDIVIDUELLER MEDIZIN

- Individueller Gegebenheiten: Besser auf das Individuum zugeschnittene Prävention, Diagnostik, Prognostik und Therapie
- Über die funktionale Krankheitsdiagnose hinaus
- Fortlaufendes Anpassen der Therapie an den Gesundungsfortschritt
- maßgeschneiderte Pharmakotherapie unter Berücksichtigung der individuellen Konstitution und der geschlechtsspezifischen Wirkeigenschaften von Medikamenten

Gesundheit ist ein Menschenrecht

- der höchstmögliche Gesundheitszustand ist ein fundamentales Menschenrecht
(Universale Erklärung der Menschenrechte §25,1 1948,WHO)
- der Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln und Gesundheitsdiensten ist ein Menschenrecht
(§ 12 Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, 1966)
- der Zugang zu Forschungsergebnissen ist ein Menschenrecht
(§ 15 Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte)

EINE FRAGE DER GERECHTIGKEIT

- Gleicher Zugang zur Gesundheitsversorgung auch personalisierter Medizin ist die Voraussetzung für die Chancengleichheit
- Unabhängig vom Einkommen
- Armut macht krank – Krankheit macht arm:
Sozial bedingte Ungleichheiten von Gesundheitschancen

EINE FRAGE DER GERECHTIGKEIT

- Preisgestaltung neues Medikamente: Doch was ist der Preis? Wer bestimmt den Preis?
- Orphanisation of Drugs: Interessen an kleinen PatientInnengruppen haben vorrangig Pharmaunternehmen