

Das Forum für ICT im Gesundheitswesen
Le forum pour les TIC dans le système de santé

 @eHealthSummit
 @read42news
www.ehealthsummit.ch



SGMI SSIM SSMI
Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Informatik
Société Suisse d'Informatique Médicale
Società Svizzera d'Informatica Medica
Swiss Society for Medical Informatics

SwissTech Convention
Center, Lausanne
21.-22. September 2017

Digitale Gesundheitsanwendungen zum Ausbau der Patientensicherheit: Rahmenbedingungen zur Nutzung in Versorgung, Strukturentwicklung und Wissenschaft

Hardy Müller, Aktionsbündnis Patientensicherheit, APS;
Wissenschaftliches Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen, WINEG

 @APS_ev

In cooperation with



ehealthsuisse
Kommunikation im Gesundheitswesen
Digital Health Communication
Digital Health Communication

IHE | Integrating the Healthcare Enterprise
SUISSE

pharmaSuisse 

VGIch
Vertragsgesellschaft für Gesundheitsinformatik Schweiz

HIMSS CHIME
INTERNATIONAL

Deklaration von Interessen/ -skonflikten

- Mitarbeiter der Techniker Krankenkasse TK
- (Ehrenamtlicher) Geschäftsführer des Aktionsbündnisses für Patientensicherheit APS e.V.
www.aps-ev.de
- Keine Forschungsgelder, Drittmittel oder Zuwendung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft

Keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements for Manuscripts
Submitted to Biomedical Journals der ICMJE
(International Committee of Medical Journal Editors)

Agenda

- 1. Ausgangslage und Ziele: Ausbau der Patientensicherheit**
- 2. Rahmenbedingungen für einen gelingenden Ausbau**
- 3. Beispiele für Positionierungen**
- 4. Fazit**

THE ECONOMICS OF PATIENT SAFETY

Strengthening a value-based approach to
reducing patient harm at national level

Luke Slawomirski, Ane Auraaen
and Niek Klazinga

MARCH 2017



- **The cost to patients, healthcare systems and societies is considerable.** Patient harm imparts a high financial cost. Overall, the available evidence suggests that **15% of hospital expenditure and activity in OECD countries can be attributed to treating safety failures.** This is likely to be a conservative figure.

S. 5

Ökonomie der Patientensicherheit: Interventionsfelder digital Health

Patient harm is any unintended and unnecessary harm resulting from, or contributed to by, health care. This includes the *absence* of indicated medical treatment. An **adverse event** is an incident during care that results in patient harm. Common types of adverse events referred to in this report include:

- Medication errors
- Healthcare-associated infections (sometimes also referred to as hospital-acquired or nosocomial infections)
- Patient falls
- Pressure ulcers (pressure injury)
- Venous thromboembolism (VTE) – comprising deep vein thrombosis (DVT) or pulmonary embolism (PE)
- Diagnostic error (incorrect or delayed diagnosis)
- Death during interventions with typically low mortality rates.

Agenda

1. Ausgangslage und Ziele: Ausbau der Patientensicherheit
- 2. Rahmenbedingungen für einen gelingenden Ausbau**
3. Beispiele für Positionierungen
4. Fazit

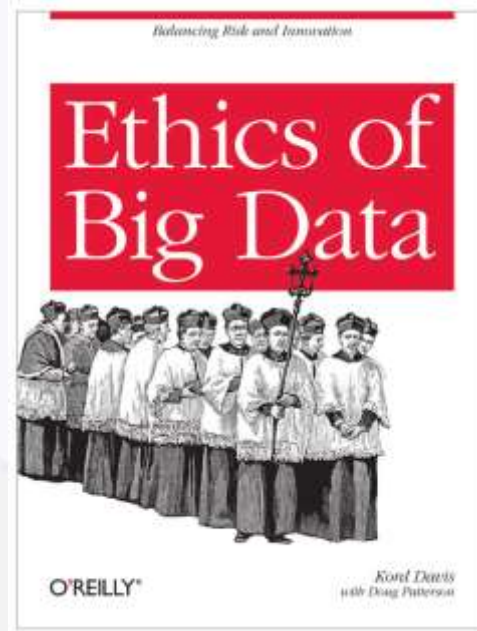
Referenzrahmen/ Rahmenbedingungen

Ethische, rechtliche und soziale
Aspekte der Digitalisierung
als größte Hindernisse für den
digitalen Fortschritt

Abbau von Hürden: ELSA Positionierungen zu ...

(Beispiele 1/3)

1. Datenschutz, Daten-Ethik, Datensicherheit



Hacker können Kontrolle über Insulinpumpe übernehmen



Osnabrück. Der US-Hersteller von Medizingeräten Animas hat seine Kunden gewarnt, dass eine seiner Insulinpumpen gehackt werden könnte. Bei dem Modell „OneTouch Ping“ könnten Fremde aus der Ferne die Kontrolle über die Abgabe der jeweiligen Insulindosis übernehmen.

Verunsicherung: Titel-Story

Süddeutsche Zeitung, 1.9.2017

Im sprichwörtlichen Sinn ist wohl jedem schon einmal das Herz stehen geblieben, meistens vor Schreck. In der weltlichen Realität gibt es Menschen, deren Herz aus medizinischen Gründen aussetzt – und die deshalb einen Herzschrittmacher tragen. Was sie nicht vor einem gehörigen Schrecken bewahrt.

Mit einem beispiellosen Massenaufdruck drängt die amerikanische Arzneimittelaufsicht FDA derzeit fast eine halbe Million Patienten in den USA, die Software ihrer Herzschrittmacher aktualisieren zu lassen. Das Update solle verhindern, dass Hacker sich „Cyberschwächen“ der bisherigen Programmierung zunutze machen. Betroffen sind in den USA sechs Modelle des Herstellers St. Jude Medical, die über Radiofrequenzen angesteuert und in der Funktion verändert werden können. Schon seit Januar ist bekannt, dass die mit dem Internet verbundenen Basisstationen der Geräte ein Sicherheitsproblem

Herzrasen

Die Software von Schrittmachern hat Sicherheitslücken

haben. Laut FDA ist das Sicherheitsproblem tatsächlich groß genug, um die Funktion der Schrittmacher zu stören.

Dieser Umstand könnte auch hiesigen Patienten nun Angst einjagen, denn in Deutschland werden sogar insgesamt neun Produkte aus den Reihen Accent, Anthem, Assurity und Allure implantiert. Auf Nachfrage teilte St. Jude Medical der SZ am Donnerstag mit, dass „ungefähr 12 661 Schrittmacher“ für ein Update infrage kämen. Das sind zwar weniger Patienten als in den Vereinigten Staaten. Beruhigen muss das die schätzungsweise mehr als 500 000 Träger von Schrittmachern in Deutschland aber noch nicht. Das Update ist hier nämlich noch gar nicht verfügbar. „Viele wissen zudem gar nicht, was für ein

Fabrikat sie bekommen haben“, sagt Andreas Markewitz vom Bundeswehrkrankenhaus in Koblenz, der für das Deutsche Herzschrittmacherregister die Jahresberichte verfasst.

Der Herzchirurg warnt jedoch vor Panik. „Es ist sehr viel wahrscheinlicher, dass sich hektisch einbestellte Patienten auf dem Weg zum Arzt ein Bein brechen, als dass ihnen ohne das Software-Update nun etwas zustößt.“ Bislang sei in Deutschland kein einziger Fall eines Hackerangriffs auf Herzschrittmacher bekannt geworden. Um die Funktion der Geräte gezielt zu manipulieren, müsse ein geübter Hacker auf wenige Meter an den Patienten herankommen. „Das geht nicht einfach übers Internet.“

Doch selbst wenn Sicherheitslücken derzeit keinen leichten Zugang zum Herzschlag eines Patienten gewähren: Sie legen sensible Daten der Patienten offen. Und das gilt nicht nur für Herzschrittmacher, sondern auch für Insulinpumpen, Infusionsgeräte und andere Implantate, die heute standardmäßig mit einer Computereinheit ausgestattet sind. „Das Design der Geräte ist gut genug, um Unfälle zu verhindern“, sagt der Cybersicherheitsexperte Eiereann Leverett von der University of Cambridge. „Hackerangriffe sind bloß etwas ganz anderes.“ Man könne das mit einem Auto vergleichen, dessen Gurte und Airbags die Insassen schützen sollen. Trotzdem schlossen diese Maßnahmen nicht aus, dass sich jemand am Auto zu schaffen mache. Das Risiko von medizinischen Cyberattacken schätzt der Informatiker deshalb zwar als gering ein. „Aber es ist nicht gleich null. Und es nimmt stetig zu.“ **KATHRIN ZINKANT**

Cyber Attacken – schon jetzt eine Herausforderung

Ecclesia-Versicherungsdienst:

Schadenssummen

Cyber Attacken bis Oktober 2016 +600% gg. Gesamt 2015

The logo for Ecclesia Gruppe, consisting of a blue square outline with the text "ECCLESIA Gruppe" to its right.

SONDERINFORMATION

**Cyber-Attacken auf Krankenhäuser:
Trojaner bedrohen IT-Systeme**

„Rahmenbedingungen für schadlose Datennutzung nicht gegeben“

Unter <http://blog.der-digitale-patient.de/bia-data-debattenreihe-weichert/>

The screenshot shows a web page with a header containing the site name 'Der digitale Patient' and navigation links for 'BLOG', 'PROJEKT', and 'AUTOREN'. A search bar is located on the right. The main content area features a large image of a hand pointing at binary code, with the article title 'Big Data: Kein Datenschutz, kein Vertrauen, weniger Gesundheit' and the date '23 NOVEMBER 2016 / DR. THILO WEICHERT'. To the right is a profile for 'Dr. Thilo Weichert', identifying him as a guest author with expertise in network data protection, and providing contact information for email, website, and a profile link.

Der digitale Patient BLOG PROJEKT AUTOREN Suchbegriff eingeben

Big Data: Kein Datenschutz, kein Vertrauen, weniger Gesundheit

23 NOVEMBER 2016 / DR. THILO WEICHERT

Dr. Thilo Weichert

Gastautor (Netzwerk
Datenschutzexpertise)

E-Mail: Nachricht schreiben
Website:
netzwerk-datenschutzexpertise.de
Profil

Abbau von Hürden: ELSA Positionierungen zu ...

(Beispiele 1/3)

1. Datenschutz, Daten-Ethik, Patientensicherheit
2. Digitale Selbstbestimmung, Transparenz



Algorithm-driven Health Recommendations – A Promising Prospect for Patient Empowerment, or a Means of Digital Paternalism?

Brocher-Workshop, 19th – 21st June 2017, Geneva, Switzerland

Session 1:

Algorithm-driven Health Recommendations in Medical Apps – State of the Art

Session 2:

Algorithm-driven Health Recommendations and Patients' Autonomy

Plenary Discussion 1: Potential Benefits and Harms for Autonomy

Session 3:

Algorithm-Driven Health Recommendations: Digital Health Literacy and Privacy

Abbau von Hürden: ELSA Positionierungen zu ...

(Beispiele 1/3)

1. Datenschutz, Daten-Ethik, Patientensicherheit
2. Digitale Selbstbestimmung, Transparenz
3. **Nutznießender Patient, Nutzenbeleg**

Zulassung digitaler Versorgungsprodukte

Digitale Versorgungsprodukte

Chancen nutzen, sichere Wege
in den Markt schaffen

STUDIEN
BERICHT

IGES-Studienbericht im Auftrag der Techniker Krankenkasse, September 2016

Abbau von Hürden: ELSA Positionierungen zu ...

(Beispiele 1/3)

1. Datenschutz, Daten-Ethik, Patientensicherheit
2. Digitale Selbstbestimmung, Transparenz
3. Nutznießer Patient, Nutzenbeleg
4. Kommerzialisierung von Patientendaten

Abbau von Hürden: ELSA Positionierungen zu ...

(Beispiele 2/3)

(5) Umgang mit „Analogen“

**(6) Bedarfsgerechtigkeit der Anwendungen sicherstellen:
Fehlverteilung von Ressourcen? Verstärkung sozialer
Ungleichheit?**

(7) Erhalt des Solidarprinzips:

"Pay-as-you-live" Tarife kann es in der GKV nicht geben

**(8) Datengetriebene Verhaltenssteuerung durch „big
nudging“**

Abbau von Hürden: ELSA Positionierungen zu ...

(Beispiele 3/3)

- (9) Gesunde Daten oder gesunde Menschen?
Die Anthropologie der Datenmodelle**

- (10) Der Computer als Leibarzt?
Patient als „Objekt eines Algorithmus“ (H. Maas);
Erosion der persönlichen und personenzentrierten
Medizin?**

- (11) Patienteninformation, Aufklärung**

Forderung: Charisma

„Zur Reduktion von Risiken sind vielfältige Maßnahmen denkbar. Neben einer **umfassenden Aufklärung aller Beteiligten über Gefahren im Kontext mit Gesundheits-Apps und deren Prävention**, sollen Herstellerinnen und Hersteller qualitätsgesichert entwickeln, was grundsätzlich eine Risikoanalyse mit einschließt.“

Albrecht 2016, 188



Agenda

1. Ausgangslage und Ziele: Ausbau der Patientensicherheit
2. Rahmenbedingungen für einen gelingenden Ausbau
- 3. Beispiele für Positionierungen**
4. Fazit

Charta der Digitalen Grundrechte der EU

<https://digitalcharta.eu/>

WIR FORDERN DIGITALE GRUNDRECHTE

Charta der Digitalen Grundrechte der Europäischen Union



[Hintergrund](#) [Diskussion](#) [Fragen](#) [Neuigkeiten](#) [Unterzeichnen](#)

Eine Gruppe von Bürgerinnen und Bürgern, denen die Gestaltung der digitalen Welt am Herzen liegt, hat in den vergangenen 14 Monaten einen Vorschlag für eine Digitalcharta erarbeitet, der hiermit dem Europäischen Parlament in Brüssel und der Öffentlichkeit zur weiteren Diskussion übergeben wird. Diskutieren Sie mit, unterzeichnen Sie mit!



Digitale Gesundheitsanwendungen – Rahmenbedingungen zur Nutzung in Versorgung, Strukturentwicklung und Wissenschaft

Positionspapier der AG Digital Health des Deutschen Netzwerks
Versorgungsforschung e.V. (DNVF)

Horst Christian Vollmar, Ursula Kramer, Hardy Müller, Maria Griemert, Guido
Noelle und Matthias Schrappe für die AG Digital Health des DNVF

Digitalisierung: Grundverständnis der TK



Datensicherheit hat höchste Priorität ✓

Alle Krankenkassen sollen verpflichtet werden, eine elektronische Gesundheitsakte anzubieten ✓

Die Nutzung der elektronischen Gesundheitsakte muss für den Versicherten freiwillig sein ✓

Der Versicherte allein ist Herr seiner Daten ✓

Eine Tarifierung auf Basis von Gesundheitsdaten ist mit einem solidarischen Gesundheitssystem unvereinbar ✓

Die elektronische Gesundheitsakte soll nach den Standards des deutschen Datenschutzrechts entwickelt und betrieben werden ✓

Die kluge Nutzung von Daten verbessert die Versorgung und bringt das Gesundheitssystem voran ✓

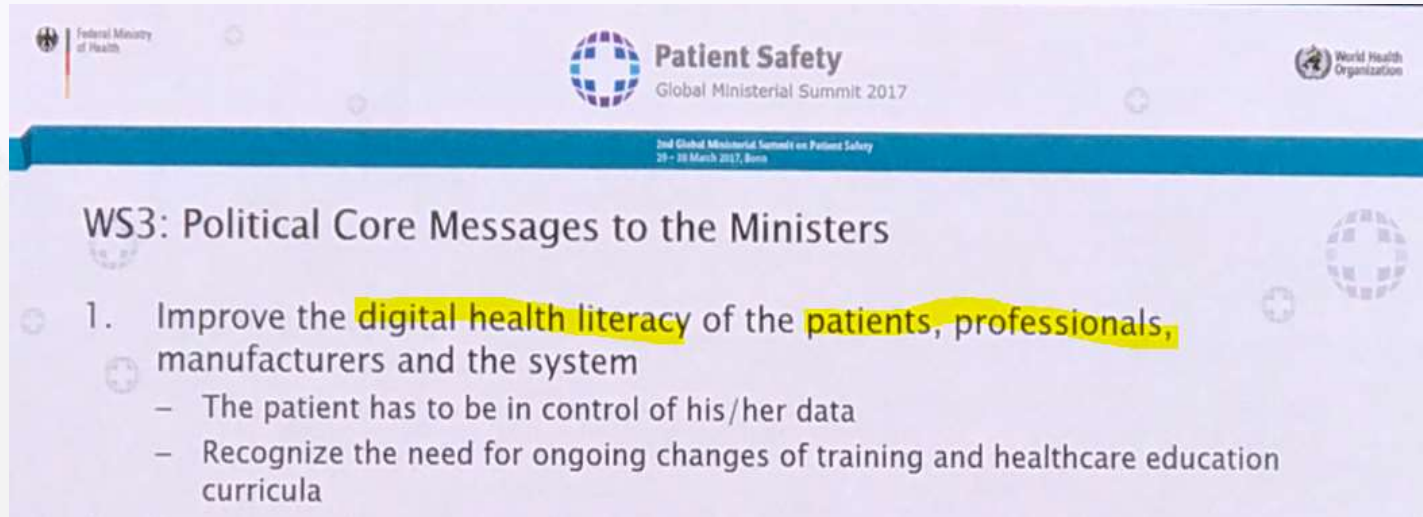
Auch die Forschung kann profitieren, wenn vorhandene Daten genutzt werden ✓

Die Digitalisierung entlastet die Leistungserbringer ✓

Digital Health Literacy

Personen

Organisationen



The slide features a header with logos for the Federal Ministry of Health, Patient Safety Global Ministerial Summit 2017, and the World Health Organization. A blue banner below the header reads "2nd Global Ministerial Summit on Patient Safety 29 - 30 March 2017, Bonn". The main content is titled "WS3: Political Core Messages to the Ministers" and lists a primary objective: "1. Improve the digital health literacy of the patients, professionals, manufacturers and the system". Two sub-points are listed: "The patient has to be in control of his/her data" and "Recognize the need for ongoing changes of training and healthcare education curricula".

Federal Ministry of Health

Patient Safety
Global Ministerial Summit 2017

World Health Organization

2nd Global Ministerial Summit on Patient Safety
29 - 30 March 2017, Bonn

WS3: Political Core Messages to the Ministers

1. Improve the digital health literacy of the patients, professionals, manufacturers and the system
 - The patient has to be in control of his/her data
 - Recognize the need for ongoing changes of training and healthcare education curricula

AG Digitalisierung und Patientensicherheit

Organisatorisches

Gründungsjahr: 2017

Konstituierende Sitzung: 03.05.2017, Berlin

Hintergrund

Die Digitalisierung ist in allen Lebensbereichen stark im Kommen und wird auch das gesamte Gesundheitswesen zunehmend erfassen. Welchen Einfluss die Digitalisierung auf die Patientensicherheit nimmt, wird in der neuen AG thematisiert. Es werden Schwerpunkte identifiziert und darauf abgestimmte Handlungsempfehlungen erarbeitet.

Die Arbeitsgruppe teilt sich in zwei Unter-Arbeitsgruppen (UAG) auf, um sowohl eine Handlungsempfehlung für die individuelle Ebene, sowie eine Expertise für die Behandler zu erstellen.

Aufgabe:

Handlungsempfehlung für Nutzer erstellen. Diese soll Nutzern dabei helfen:

Digitale Anwendungen in ihrer Tragweite einschätzen zu können
Chancen/ Nutzen aber auch Gefährdungspotentiale zu erkennen
Qualitätsmerkmale von Anwendungen erkennen zu können



1. Welche relevanten Querschnitts-Risiken in Bezug auf Patientensicherheit entstehen bzw. aggravieren durch die zunehmende Digitalisierung in Gesundheitseinrichtungen?
2. Welche Lösungsansätze sollten zur Minimierung der „neuen“ Risiken in Betracht gezogen werden?
3. Welche Vorbereitung auf den Ernstfall sind im Rahmen eines Notfall-, Krisen- und Kontinuitätsmanagements empfehlenswert?

Fazit: Herausforderungen und Lösungen

- Segensreicher Durchbruch der „digitalen Gesundheit“ wird behindert v.a. durch die mangelnde Klärung von
 - ethischen,
 - sozialen und
 - rechtlichen Aspekten („Rahmenbedingungen“).
- Akteure im Gesundheitssystem positionieren sich stärker explizit und gemeinsam zu universellen einklagbaren Spielregeln in der digitalen Gesundheitsversorgung
- Digitale Mündigkeit ein kritischer Erfolgsfaktor der weiteren Digitalisierung
- Bildungs-Angebote schaffen:
„digital health literacy“ für Personen/ Organisationen/ Gesundheitssystem

- Müller H, Verheyen F (2015): Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitswesen: Eine Herausforderung für die Versorgung. IGZ 2, 44-45.
- Müller H, Samerski S (2016a): Big Data in der Medizin: Hoffnungsträger oder Irrweg? Perspektive, 1:2016, 24f.
- Müller H, Samerski S (2016b): Big Data: eine Datenethik ist unabdingbar. In: Dtsch Arztebl 2016; 113(40): A-1749 / B-1476 / C-1468.
- Müller, H (2016c): Digitale Medizin ist Vertrauenssache. In G+G, 11/ 2016, S 44.
- Müller, H (2017): Der Spion in meiner Hosentasche? Zur Nutzung und zum Nutzen der Digitalisierung. In Projekt Psychotherapie 1/2017, 26-27.

Fragen, Anregungen?

hardy.mueller@wineg.de