



Digitalisierung im Gesundheitswesen

Trends, Datenschutz-Rahmen, Ausblick

22. März 2018 - Wiesbaden

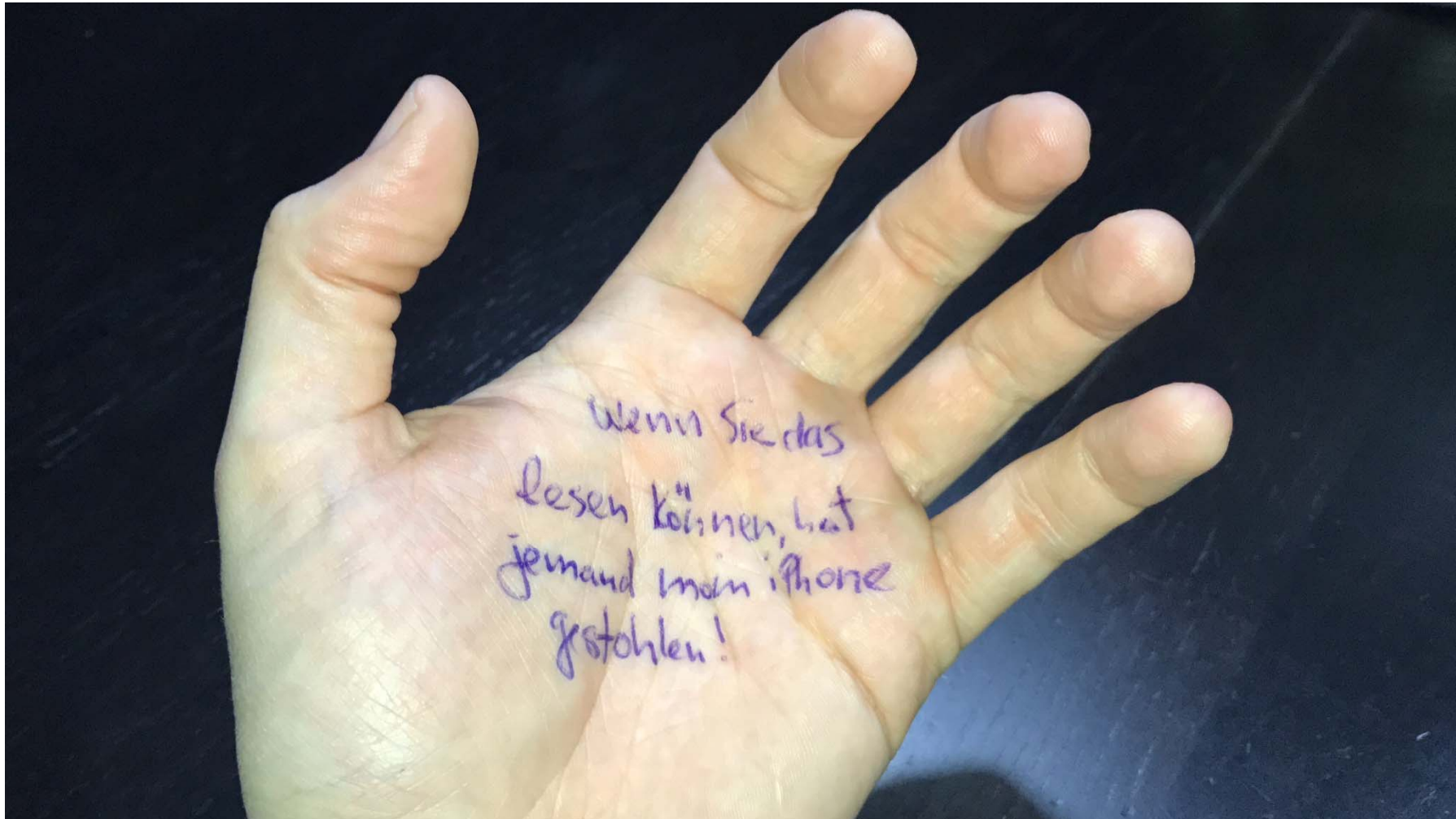
Markus Holzbrecher-Morys

Stellv. Geschäftsführer (IT, Datenaustausch, eHealth)

- Digitalisierung im Gesundheitswesen
 - Trends und Perspektiven der Digitalisierung
 - Apps, Akten, Watson – was geht?
 - eHealth-Gesetz, ITSiG – was muss?
- Datenschutz – Rahmen
 - EU-DSGVO gibt neuen Rechtsrahmen
- Ausblick
 - Handlungsfelder der nächsten Legislatur

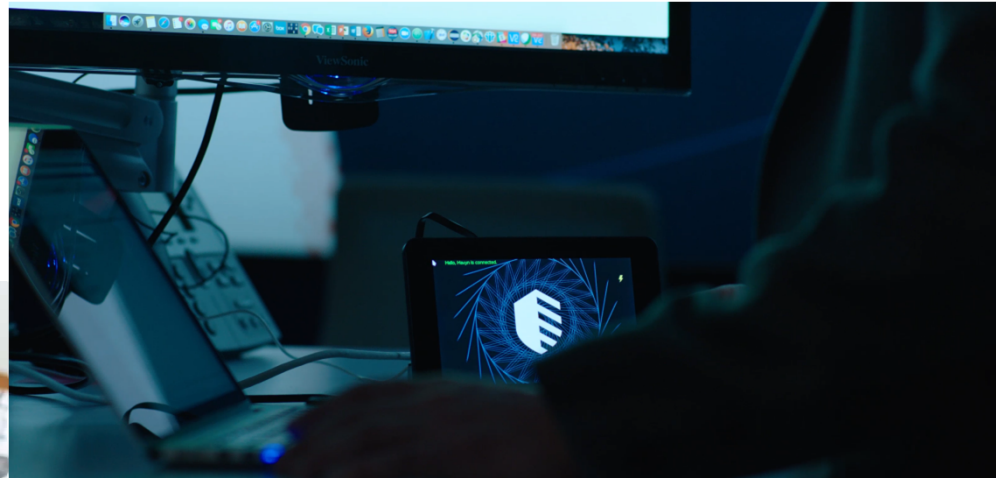
Dipl. Inform. (FH) Markus Holzbrecher-Morys Stellvertretender Geschäftsführer („IT, Datenaustausch, eHealth“)

- Elektronische Datenaustauschverfahren
 - § 301 Verfahren im Bereich GKV, PKV, DGUV
 - § 21 Datenübermittlung
- Krankenhausinformationstechnik
 - Technischer Datenschutz im Krankenhaus
 - IT-Risikomanagement
 - Kritische Infrastrukturen (IT-Sicherheitsgesetz)
- Leiter der Arbeitsgruppe „Krankenhaus-Informationstechnik“ der DKG
- Sprecher des Branchenarbeitskreises „Medizinische Versorgung“ im „Umsetzungsplan Kritische Infrastrukturen (UP KRITIS)“



Evolution der Informationstechnik

...in Wissenschaft und
Forschung

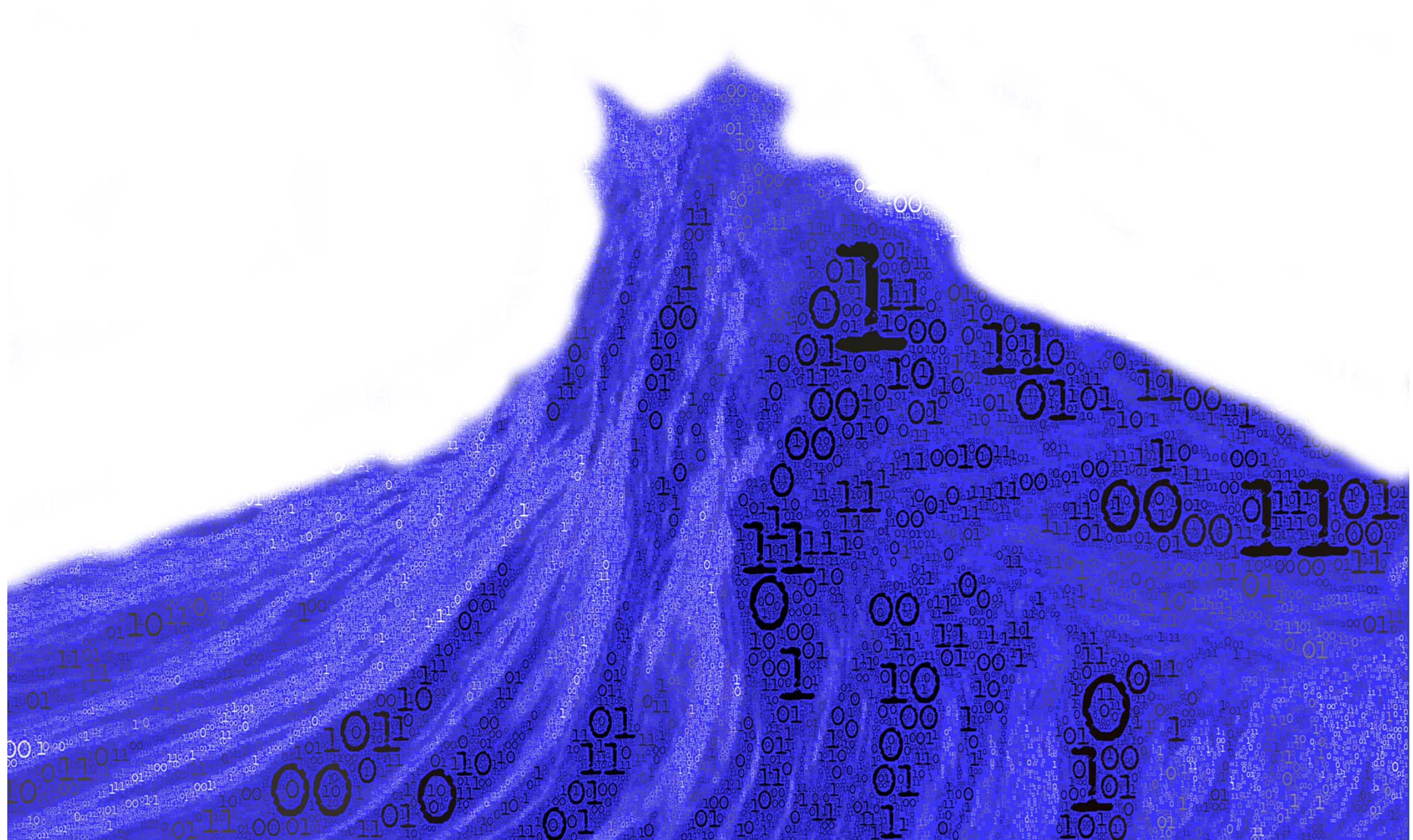


im privaten Bereich...

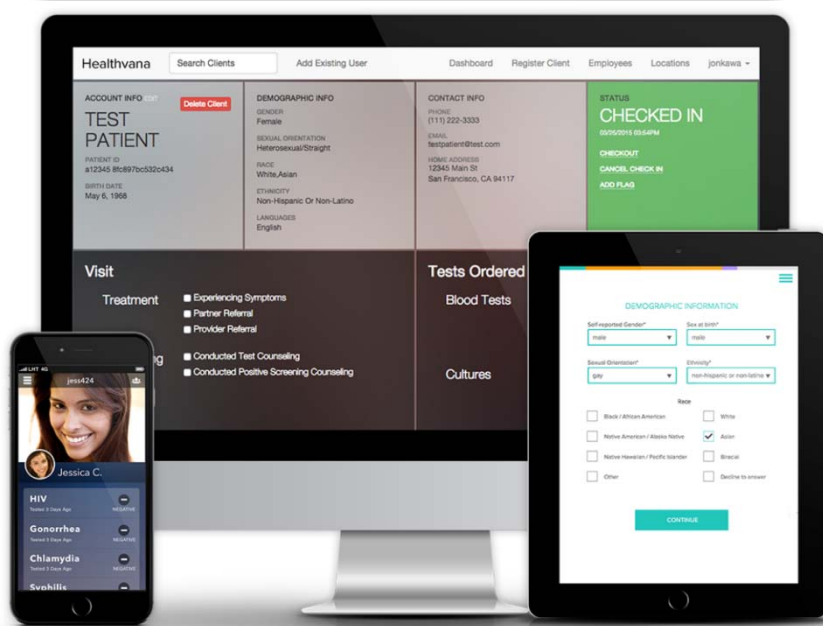
...im Krankenhaus



Digitalisierung im Gesundheitswesen



Ein Blick über den Tellerrand...



Quelle: hulahq.com



proteus
DIGITAL HEALTH

www.proteusdigitalhealth.com
Developer of an ingestible sensor

Medical grade ingestible sensor & patch

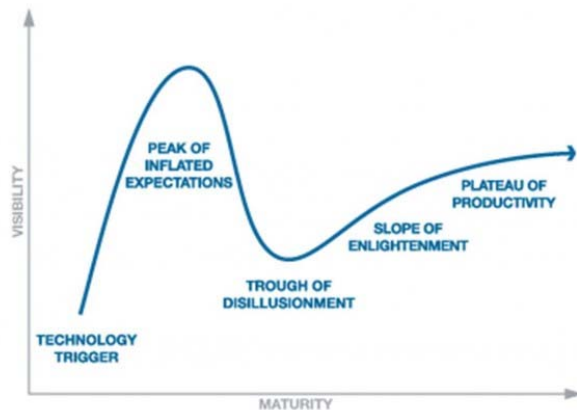
Proteus developed an ingestible sensor for medication adherence. The accompanying patch tracks the ingestible sensor and detects heart rate and activity. The ingestible sensor secured FDA clearance in 2012. Proteus is one of the best funded digital health companies (approx. \$400 million).

"The information we measure is verifiably accurate and not just consumer-grade or a toy." - Proteus CEO Andrew Thompson quoted in MobiHealthNews

Quelle: proteus.com

- Digitalisierung im Gesundheitswesen
 - Informationsmanagement – die digitale Transformation
 - Perspektiven der Digitalisierung
 - Chancen und Risiken der Digitalisierung

Die IT-Landschaft im Gesundheitsbereich verändert sich rapide



Kurze Hype-Zyklen:

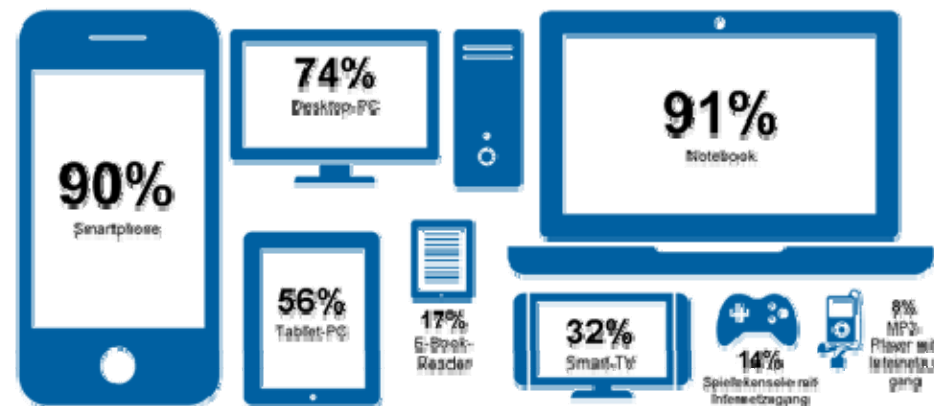
- Unternehmen setzen auf die *Cloud*
- *Big-Data-Analytics* ist die Zukunft
- *Social Media* treiben die IT voran
- Bring your own device (*BYOD*)
- Internet of Things (*IoT*) wird die Technik revolutionieren – Industrie 4.0
- *Elektromobilität* ist die Zukunft des Automobils
- *Digitalisierung* ist die neue industrielle Revolution

Aktueller Trend: Digitalisierung

- Derzeit die wichtigste Entwicklung, da auf einer höheren Abstraktionsebene
- Sehr hoher Veränderungsdruck seitens der Consumer, aber auch extremer Druck von großen Unternehmen der Consumer-IT-Branche
- Dadurch auch Veränderungen in der Krankenhaus-IT zu erwarten

Welche Geräte nutzen Sie?

@ Ibi research



Was versteht man unter „Digitalisierung“



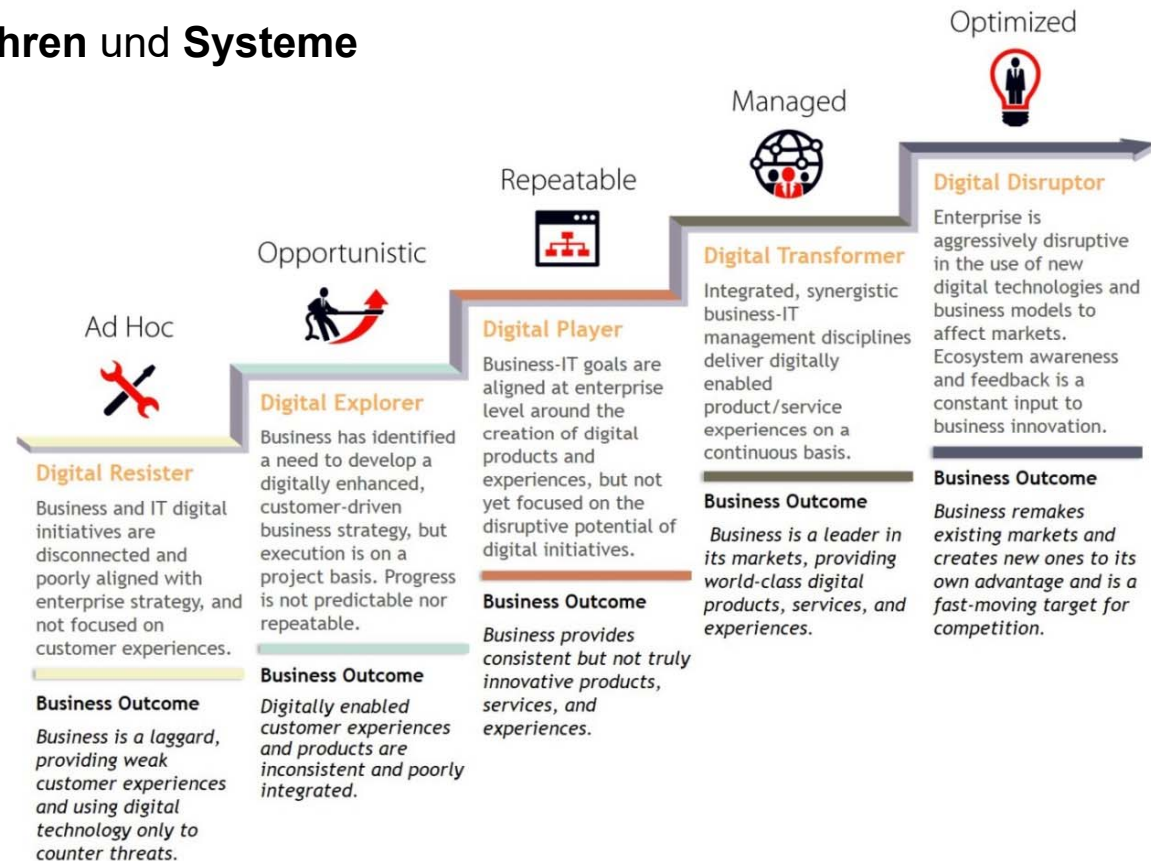
Eine Frage der Perspektive

- Patienten
- Ärzte
- Management
- Selbstverwaltung

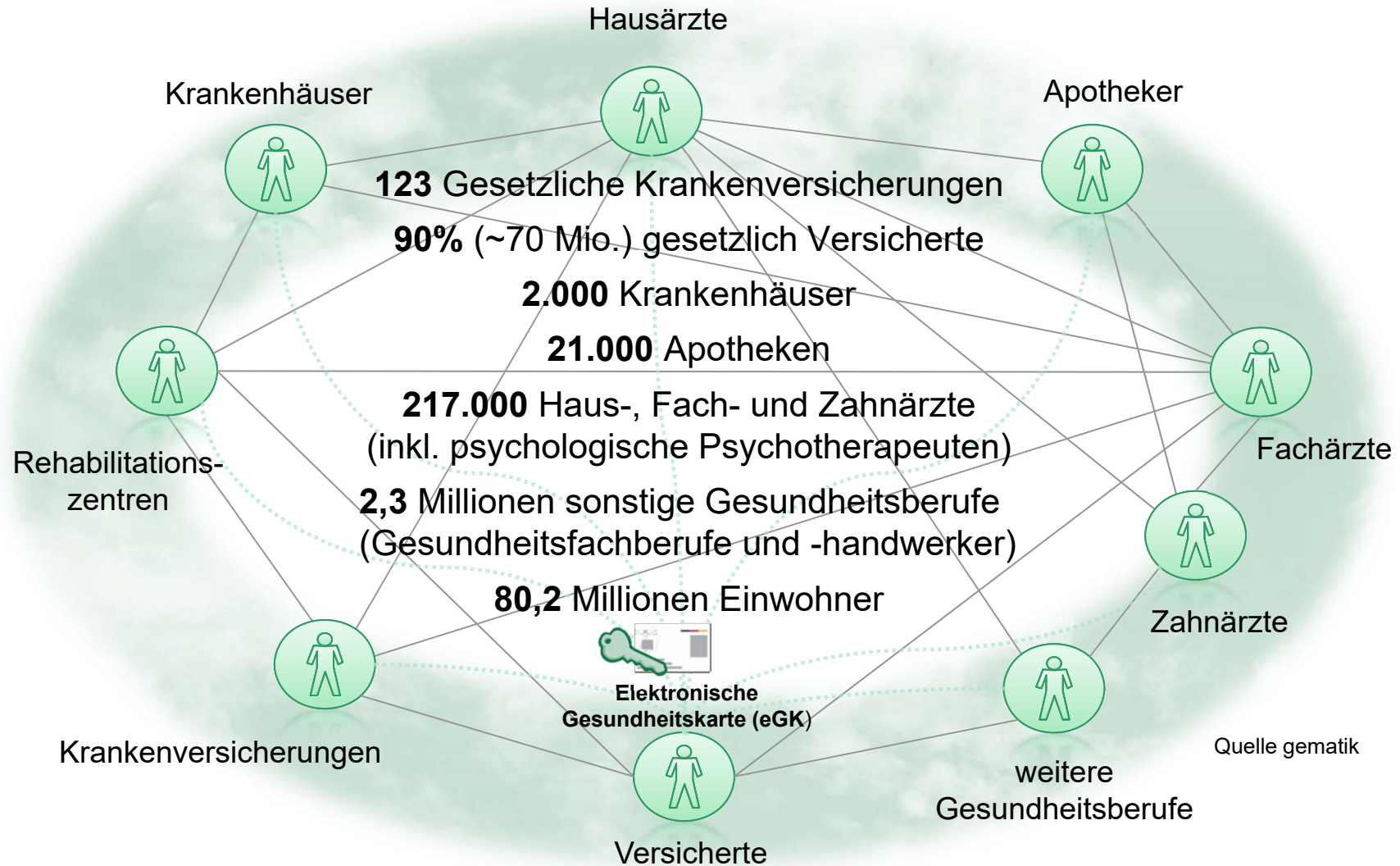
Gibt es Bereiche, die von der Digitalisierung ausgenommen sind?

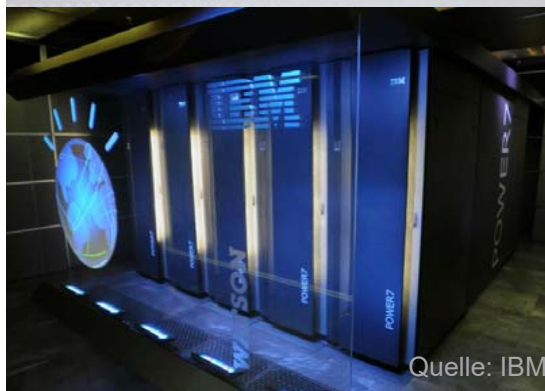
Informationsmanagement – die digitale Transformation

- Krankenhaus-Informationstechnik muss sich auf neue Anforderungen einstellen
- Digitaler Reifegrad als „Gradmesser“ der digitalen Transformation
- Übersicht über eingesetzte **Verfahren** und **Systeme**
- Organisation von **Informationen**
- Definition von **Prozessen**
- bedingt **IT-Strategie**
- **Informationssicherheit** muss immer mitgedacht werden
- Komplexität durch **heterogene Systemumgebung**



Vernetzung im Gesundheitswesen





© Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Quelle: IBM

- zunehmende Durchdringung des Behandlungsgeschehens mit Informationstechnik wird auch das Gesundheitswesen tiefgreifend verändern

Informationssicherheit

Prozessunterstützung

Privacy-by-design / Security-by-design

- Entscheidungsunterstützung (z.B. eAMTS) wird künftig größere Rolle spielen

Telematikinfrastruktur

- Herausforderung enormer Datenmengen medizinischer Verfahren

Cloud-Anwendungen

Big Data

(im Kontext Datenschutz)



© Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

- stärkerer Einfluss europäischer und internationaler Normungsbestrebungen

Gestaltungsspielraum nutzen

- legislative / normative Anforderungen an Informationstechnik steigen
- Rahmenbedingungen für IT verschärfen sich (Cyberangriffe, Markt- und Investitionsdruck)

Veränderung der Markt- und Wettbewerbssituation

- teilweise extrem heterogenes Anwendungsumfeld im Krankenhaus

Konsolidierungsdruck durch Informationsmanagement

iOS 11.3 Austausch von Patientenakten zwischen Patienten und Leistungserbringern



Apple baut Klinik für eigene Mitarbeiter

Analog war gestern – Umstellung auf „All-IP“



- 31.3.2018: § 301 SGB V - Einstellung ISDN / X.400
- Paradigmenwechsel:
von verbindungsorientierter zur paketvermittelten
Datenübermittlung
- notwendige Anpassungen:
 - Umstellung von IT-Infrastruktur
 - organisatorische Anpassungen
- § 301 Abs. 1 SGB V:
Abrechnungen von Krankenhäusern sind im Bereich
der GKV elektronisch zu übermitteln

Es wird alles digitalisiert werden, was digitalisiert werden kann – Das Bundesgesundheitsministerium überarbeitet seine Strategie dazu



Studie im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Abschlussfassung



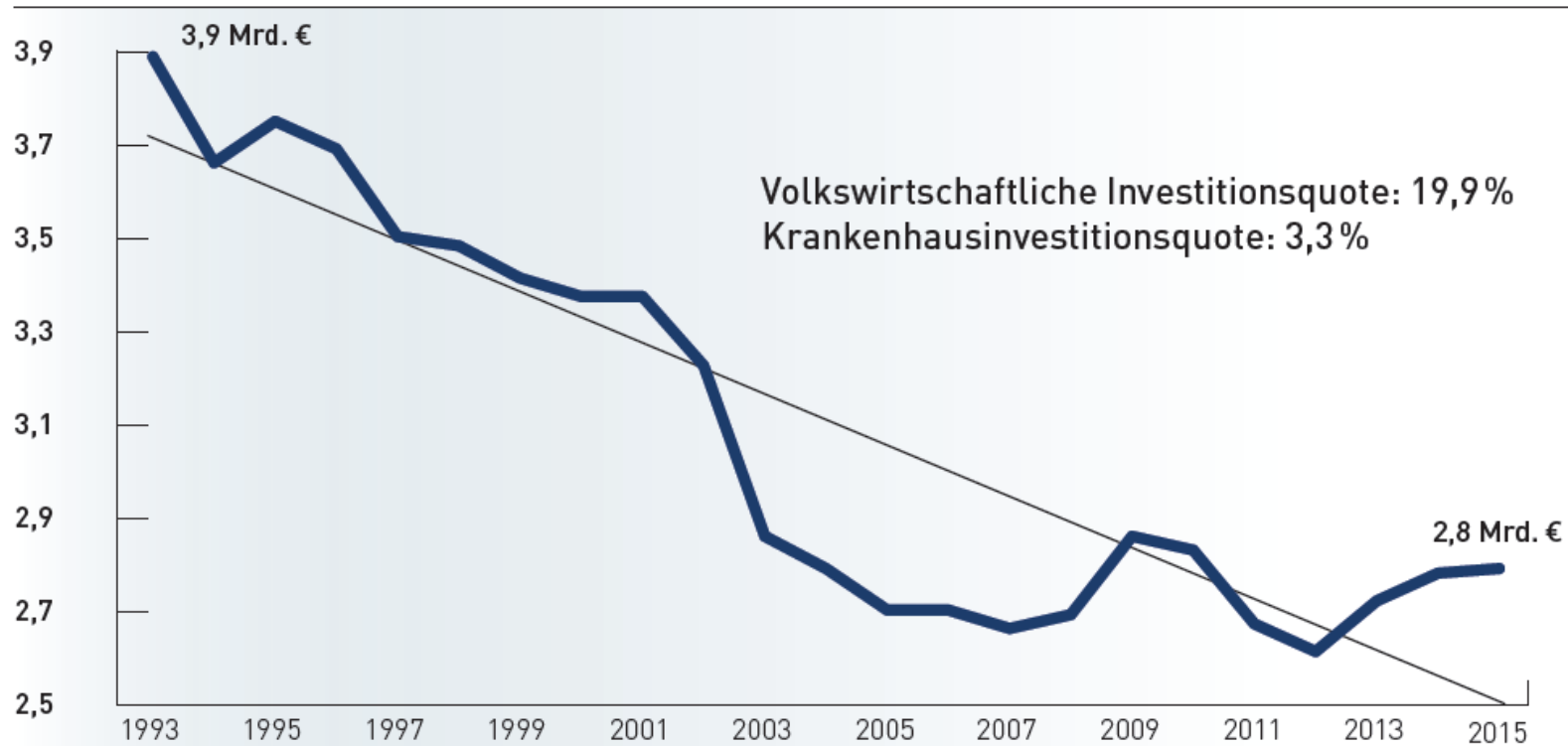
Die Studie empfiehlt dem BMG 9 Handlungsfelder:

- Versorgungsorientiertes Zielbild für eine zukünftige eHealth-Landschaft
- Beschleunigter Ausbau von Anwendungen in den Bereichen eHealth und Big Data
- Erhöhung der Adoption und Akzeptanz digitaler Technologien durch vorrangige Anwendergruppen
- Fortentwicklung eines umfassenden regulatorischen Rahmens für die Digitalisierung im Gesundheitswesen
- Bereitstellung notwendiger Infrastrukturen zum übergreifenden Datenaustausch
- Nutzung der eigenen Digitalisierungspotentiale im Geschäftsbereich des BMG
- Versorgungsnahe Ausrichtung der Förder- und Forschungspolitik
- Stärkung der digitalen Gesundheitswirtschaft in Deutschland
- Einbettung in den internationalen Kontext

- Elektronische Briefe in der vertragsärztlichen Versorgung
- Verpflichtende qualifizierte elektronische Signatur auf elektronischen Arztbriefen
- Öffnung der TI für weitere elektronische Anwendungen des Gesundheitswesens
- Vergütung von Leistungen für Röntgenaufnahmen
- Aufbau einer elektronischen Patientenakte
- Online Verordnungsmanagement
- Elektronische Patientenakte
- Online Verordnungsmanagement
- Elektronische Patientenakte
- Elektronisches Patientenfach der eGK für Daten der elektronischen Patientenakte
- Online AMTS-Datenmanagement
- Integration offener Schnittstellen in informationstechnischen Systemen

eHealth-Gesetz II angekündigt

Entwicklung der Investitionsförderung seit 1993



Quelle: AOLG

Krankenhäuser sind in vielen Regionen der größte Arbeitgeber und ein zuverlässiger Beschäftigungsmotor!

„Ich weiß, was Du letzten Sommer getan hast...“

Hollywood, 1997

„Ich weiß, was Du letzte Nacht getan hast...“

San Francisco, 2015

„Ich weiß, was Du nächsten Dienstag machst...“

Cupertino, 2017

„Größter Erpresser-Software Angriff der Geschichte“

SPIEGEL ONLINE DER SPIEGEL SPIEGEL TV Suchen Anmelden

NETZWELT Schlagzeilen Wetter DAX 12.770,41 TV-Programm Abo

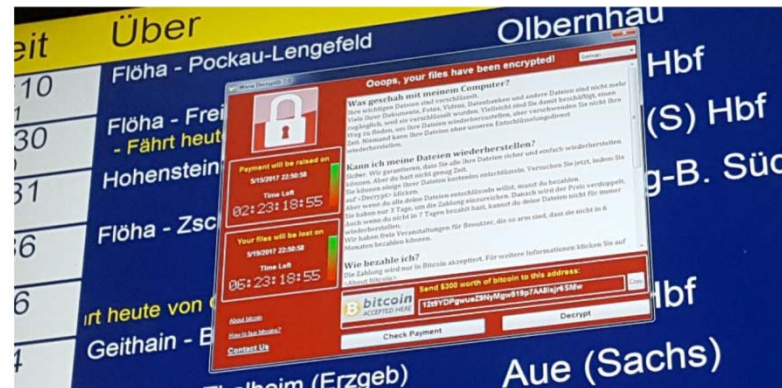
Nachrichten > Netzwelt > Web > Computersicherheit > "WannaCry"-Angriffe - Fakten zum globalen Cyber-Angriff

Erpresser-Software

"WannaCry"-Angriffe - Fakten zum globalen Cyberangriff

Der größte Erpresser-Software-Angriff der Geschichte hat weltweit Zehntausende Computer lahmgelegt, auch die Bahn und Krankenhäuser waren betroffen. Antworten auf die wichtigsten Fragen.

Quelle: www.spiegel.de vom 13.5.2017



Mass cyberattack strikes computer systems worldwide Live updates

Published time: 12 May, 2017 19:25

Edited time: 13 May, 2017 11:36

[Get short URL](#)



© Oliver Berg / Global Look Press

Tens of thousands of computers in 99 countries have been infected by a ransomware virus which extorts users by blocking Windows files and demanding payment to restore access.

© Deutsche Krankenhausesellschaft e.

Quelle: www.rt.com vom 13.5.2017

Veränderte Bedrohungslage



Wenn das KIS beim Kunden reift...



- Betreiber sind nach § 8a Abs. 1 BSIG zur **Umsetzung von angemessenen Sicherheitsmaßnahmen** verpflichtet („Stand der Technik“)
- Betreiber müssen nach § 8a Abs. 3 BSIG die **Umsetzung** entsprechender Maßnahmen **regelmäßig** (spätestens alle 2 Jahre) **nachweisen**
- das **BSI** nimmt nach § 8b BSIG die Aufgabe einer **zentralen Meldestelle** für sicherheitsrelevante Informationen wahr
- **Betreiber** haben nach § 8b Abs. 2 BSIG ein **Informationsrecht** gegenüber dem BSI
- **Betreiber müssen** nach § 8b Abs. 4 BSIG IT-Störungen an das BSI **melden**

Festlegungen für die Branche „medizinische Versorgung“

- Anlagenkategorie: Krankenhäuser
- Bemessungskriterium: Anzahl vollstationärer Behandlungen
- Schwellenwert: 30.000 / Jahr
- ambulante Versorgung derzeit nicht betrachtet (keine relevante Größenordnung einzelner Betreiber)
- Föderalismus: Standort eines Krankenhauses nicht einheitlich
(Verzeichnis nach § 293 Abs. 6 SGB V?)
- ca. 5 – 10 % aller Kliniken betroffen

IT-Strategie – Strategie zur Informationssicherheit

- Die Sicherheitsstrategie dient der Orientierung für die Planung des weiteren Vorgehens, um die gesetzten Sicherheitsziele zu erreichen.
- Sie wird von der Leitungsebene vorgegeben und basiert auf den Geschäftszielen des Unternehmens bzw. dem Auftrag der Behörde.
- Sicherheitsorganisation und Sicherheitskonzept sind dabei die Werkzeuge des Managements zur Umsetzung ihrer Sicherheitsstrategie.

Informationssicherheit

Schutz von Daten und Informationen jeglicher Art

IT-Sicherheit

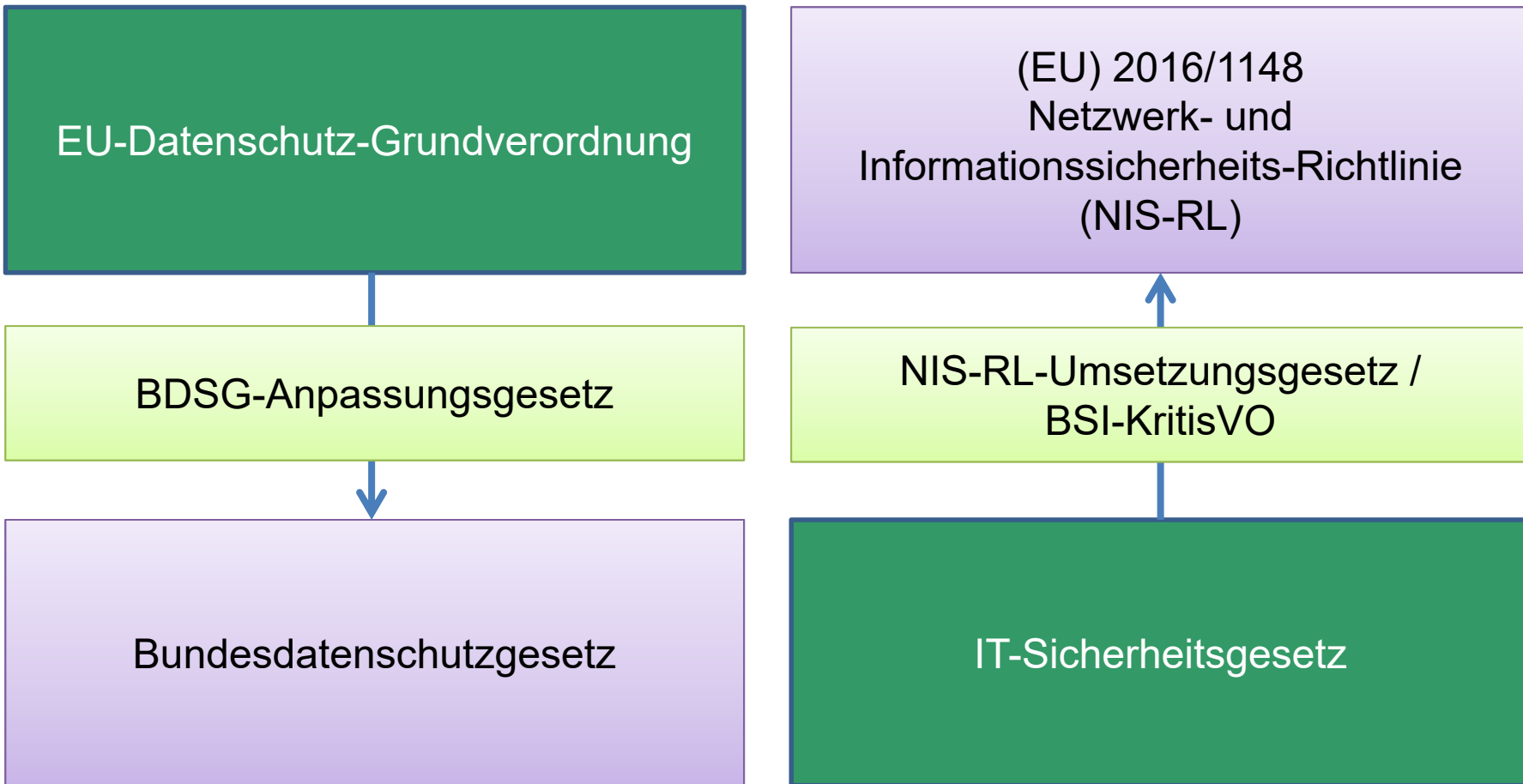
Primärer Schutz elektronisch gespeicherter Informationen und deren Verarbeitung

Datenschutz

Schutz personenbezogener Daten

Verfahrensverzeichnis

Datenschutz und IT-Sicherheit auf nationaler und europäischer Ebene



- EU-DSGVO gibt neuen Rechtsrahmen
 - zeitlicher Rahmen
 - Rechtsgrundlagen und Prinzipien
- notwendige Maßnahmen zur Umsetzung

- Verhandlung 2012-2016
- Inkrafttreten: 25.05.2016
- Unmittelbar anwendbar ab: **25.05.2018**

Regelt den allgemeinen Datenschutz durch EU-Mitgliedstaaten im Anwendungsbereich des Unionsrechts

- Wird weit ausgelegt (alles außer der ehem. dritte Säule)
- Richtliniencharakter im öffentlichen Bereich (Öffnungsklauseln)

- Rechtsanpassungen bis 25.05.2018
 - 1. DSAnpUG-EU (Neufassung BDSG vom 05.05.2017)
 - Anpassung SGB I und X (Änderung BVG vom 17.07.17)
 - 2. DSAnpUG-EU (BMI-Omnibusgesetz in Abstimmung)

- KOM-Vorschlag einer Verordnung über die Achtung des Privatlebens und den Schutz personenbezogener Daten in der elektronischen Kommunikation und zur Aufhebung der Richtlinie 2002/58/EG
 - Veröffentlichung am 10.01.17
 - Noch in Rats-/EP-Verhandlungen
 - KOM plant Anwendbarkeit ab 25.05.2018 (unrealistisch)
- Lex specialis zur DSGVO im Telekommunikationsbereich
 - Keine Bereichsausnahmen für öffentlichen Bereich / Gesundheitsversorgungsleistungen i.S. RL 2011/24/EU
 - Gesundheitstelematik / eHealth direkt betroffen
- Miterfassung von Internetdiensten
 - Videotelefonie wie Skype o.ä.
 - Messenger-Dienste wie Whats-App o.ä.

1. Schritt: Anpassung an „Muss-Bestimmungen“ DSGVO

(Ziel: Rechtssicherheit am 25.05.17)

- Neufassung des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) zur Anpassung des allg. Datenschutzrechts und
- Änderungsbefehle zur zwingend notwendigen Anpassung des bereichsspezifischen Rechts („Anpassung SGB I und X“, „Omnibusgesetz“)

2. Schritt: Anpassung an „Kann-Bestimmungen“ DSGVO

- Bereinigung / Anpassung bereichsspezifischen Rechts, es sei denn dies ist aus Gründen der Rechtssicherheit und/oder Rechtsklarheit schon im ersten Schritt geboten.

2. DSAnpUG-EU

- Über 140 Änderungsartikel aus fast allen Ressorts
- Davon 14 aus dem Zuständigkeitsbereich des BMG
 - Arzneimittelgesetz
 - Viertes Arzneimitteländerungs-Gesetz
 - Transfusionsgesetz
 - Grundstoffüberwachungsgesetz
 - Gendiagnostikgesetz
 - Transplantationsgesetz
 - Krankenhausfinanzierungsgesetz
 - Infektionsschutzgesetz
 - IGV-Durchführungsgesetz
 - Medizinproduktegesetz
 - Gesetz über Rabatte für Arzneimittel
 - Krankenhausentgeltgesetz
 - SGB V
 - SGB XI

- Grundsatz der Rechtmäßigkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. a, 1. Fall DSGVO)
- Grundsatz der Fairness (Art. 5 Abs. 1 lit. a, 2. Fall DSGVO)
- Grundsatz der Transparenz (Art. 5 Abs. 1 lit. a, 3. Fall DSGVO)
- Zweckbindungsgrundsatz (Art. 5 Abs. 1 lit. b DSGVO)
- Grundsatz der Datensparsamkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. c DSGVO)
- Grundsatz der sachlichen Richtigkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. d DSGVO)
- Grundsatz der begrenzten Speicherung (Art. 5 Abs. 1 lit. e DSGVO)
- Grundsatz der Integrität und Vertraulichkeit (Art. 5 Abs. 1 lit. f DSGVO)
- Grundsatz der Verantwortlichkeit (Art. 5 Abs. 2 DSGVO)
- Privacy by Design (Art. 25 Abs. 1 DSGVO)
- Privacy by Default (Art. 25 Abs. 2 DSGVO)

Datenverarbeitung bei Vorliegen einer der folgenden Voraussetzungen nach Art. 6 DSGVO:

- Einwilligung der betroffenen Person liegt vor
- Es liegt ein berechtigtes Interesse an der Datenverarbeitung vor und schutzwürdige Interessen des Betroffenen stehen dem nicht entgegen

Die Datenverarbeitung ist erforderlich:

- zur Erfüllung eines Vertrags
- für vorvertragliche Maßnahmen auf eine Anfrage hin;
- zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung des Verantwortlichen;
- zum Schutz lebenswichtiger Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person
- im öffentlichen Interesse oder in Ausübung öffentlicher Gewalt

- Bestellung eines Datenschutzbeauftragten
- „Gap Analysis“: Wo gibt es datenschutzrechtliche Schwachstellen?
- Anpassung der Verarbeitungstätigkeitsverzeichnisse
- Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten (Einwilligung)
- Auftragsdatenverarbeitung
- Datenschutzfolgenabschätzung
- Informationspflichten, Betroffenenrechte
- Technische und organisatorische Maßnahmen (T-O-M)
- Datenübermittlungen
- Meldepflichten

- Auflistung aller Prozesse im Unternehmen, in denen personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet werden
- bei neuen Verarbeitungstätigkeiten: Datenschutz-Folgenabschätzung vor der Aufnahme der Verarbeitung
- Anpassung aller relevanten Rechtsinformationen (Einwilligungserklärungen, Datenschutzinformationen, ggf. AGB's) an neue Informationspflichten
- Überprüfung aller Erlaubnistatbestände und Einwilligungsprozesse
- Überprüfung und Anpassung aller Auftragsverarbeitungsverträge
- Berücksichtigung der neuen Betroffenenrechte in allen relevanten Prozessen

- Handlungsfelder der nächsten Legislatur
- Finanzierung entstehender Aufwände
- Empfehlungen der DKG im Kontext IT
- legislative Anforderungen
- GAFA & Co.

- Koalitionsvertrag bleibt in Bezug auf Digitalisierung hinter den Erwartungen zurück
- Neuregelungen der Pflegefinanzierung bedeuten „Meteoriteneinschlag“ im DRG-System
- Investitionsfinanzierung dürfte noch prekärer ausfallen
- Personalbedarf kann an vielen Stellen nicht adäquat gedeckt werden



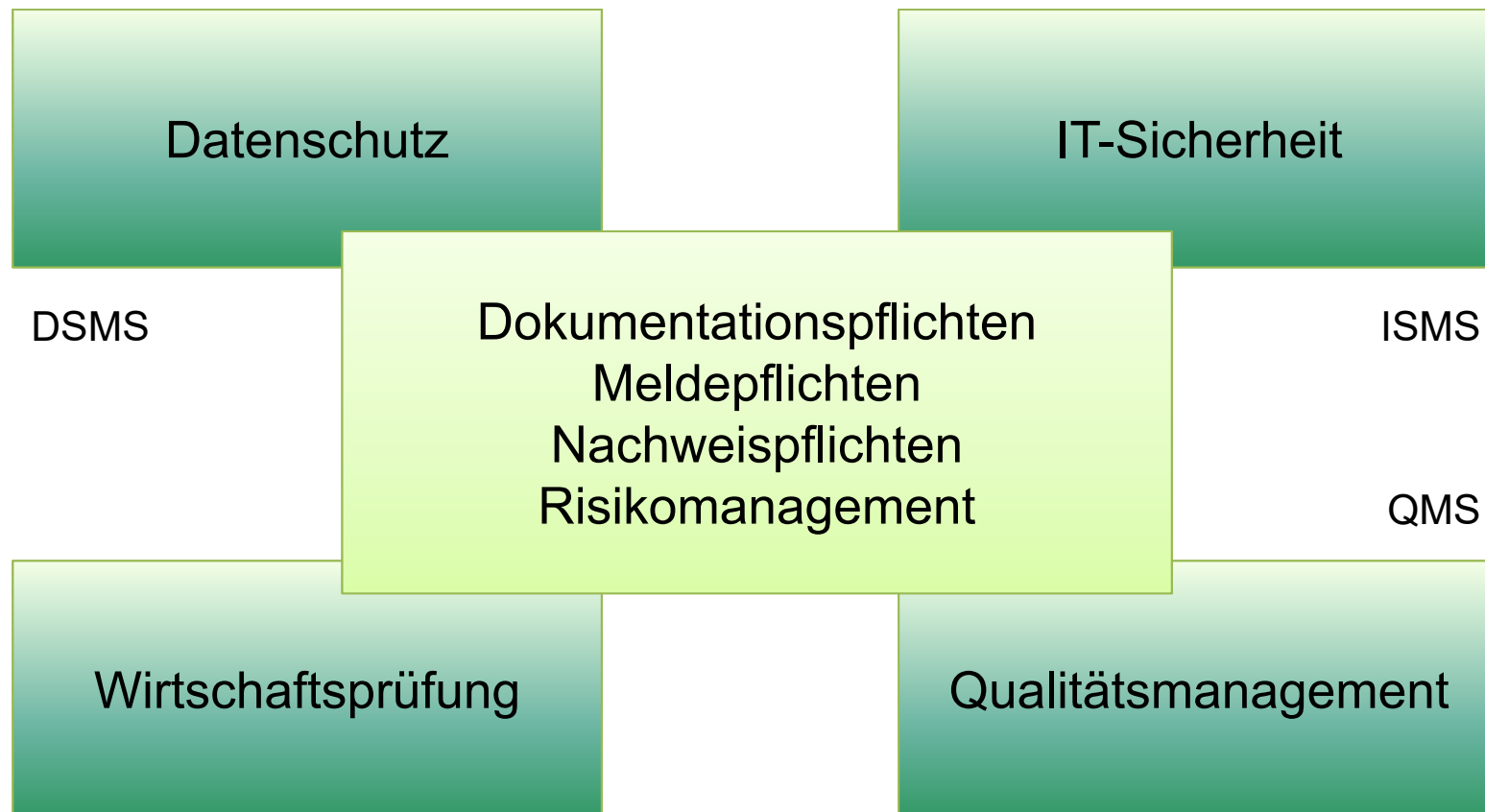
Von Olaf Kosinsky - Eigenes Werk, CC BY-SA 3.0 de,
<https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=66705996>

- Finanzierungsvereinbarung zum eHealth-Gesetz auf gutem Weg
- Finanzierung für Umsetzung IT-Sicherheitsgesetz offen
- Was bedeutet das Herauslösen der Pflege aus dem DRG-System?

Aber

Wie löst man das Problem des Personalbedarfs?

*Krankenhäuser **benötigen eine IT-Strategie**, die übergreifende Anforderungen adressiert*



Q4 2017

Entlassmanagement

2018/2019

IT-Sicherheitsgesetz: Meldepflichten / Nachweise

Mai 2018

EU-Datenschutzgrundverordnung

Feb 2019

Fälschungsschutz für Arzneimittel (SecurPharm)

2019

Meldung Krankenhausstandorte (§ 2a KHG)

2019

Meldungen Transplantationsregister (§ 15 TPG)

2018/2019

Krankenhaus-Statistiknovellierung

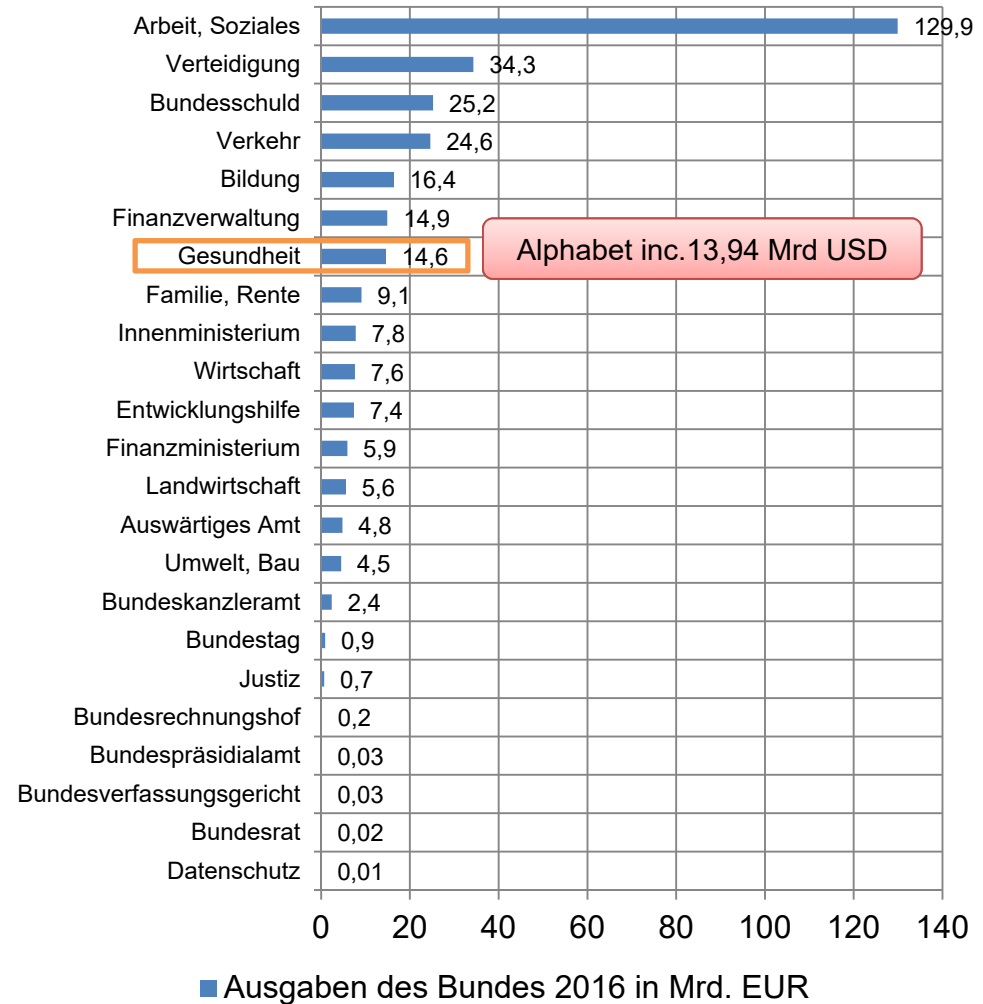
2020

Umsetzung Krankenhaus-Arztnummer



- **Ausgaben für Gesundheit noch unter den Ausgaben für die Finanzverwaltung**
- **fehlende Investitionsfinanzierung der Länder betrifft auch Ausgaben für IT**

Ausgaben des Bundes 2016 in Mrd. EUR





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

