

Smart Data im Gesundheitswesen

Positionspapier der Expertengruppe Smart Data



Digital-Gipfel
Plattform Innovative Digitalisierung der Wirtschaft
Fokusgruppe Intelligente Vernetzung

www.deutschland-intelligent-vernetzt.org



Inhalt

Vorwort	3
Smart Data aus Sicht der beteiligten Akteure	4
Anwendungsbeispiele	8
Aktuelle Hürden	10
Handlungsempfehlungen	12
Zusammenfassung	17

Vorwort

Während sich in anderen Branchen die Digitalisierung seit Jahren mit großer Dynamik Bahn bricht, kommt im (über)stark reglementierten deutschen Gesundheitswesen bisher die Digitalisierung kaum voran. Hierfür gibt es eine Vielzahl von Gründen, die bei der Zersplitterung des Versorgungswesens anfangen, sich über hohe Eintrittshürden und Probleme mit schwer zu verändernden Strukturen und Arbeitsabläufen fortsetzen und bei einer unklaren Rechtslage aufhören. Daher wird im Gesundheitswesen die Digitalisierung heute immer noch vorrangig als Transfer existierender Formulare von Papierform auf den Bildschirm gesehen und nicht als eine Chance zur im Begriff Digital Health sehr gut zusammengefassten umfassenden und nachhaltigen Verbesserung der Versorgung mit gesamtgesellschaftlichen Vorteilen.

Vielfach wurden schon die Vorteile einer Digitalisierung des Gesundheitswesens aufgezeigt. Dass dies endlich auch zu konkreten Aktionen führt, zeigt das eHealth-Gesetz. Doch mit digitalen Notfalldaten und einem verbesserten Austausch von Arztbriefen ist nur ein erster Schritt getan, welcher zwar die Effizienz auf prozeduraler Ebene verbessert, aber aus den Chancen der Digitalisierung noch nicht ausreichend Profit schlägt. Möglichkeiten, diese erstmals elektronisch vorliegenden Daten auch großflächig und bereichsübergreifend auszuwerten und so die Genauigkeit der Behandlung zu verbessern und die epidemiologische Forschung voran zu treiben, bleiben weitestgehend ungenutzt.

Mit diesem Positionspapier stellt die Expertengruppe Smart Data dar, wie die verschiedenen Akteure im deutschen Gesundheitswesen von einer konsequenten Nutzung moderner datengetriebener Technologien profitieren können. Der Fokus liegt hierbei auf Anwendungen, welche ihren Mehrwert aus der algorithmischen Auswertung großer Datenmengen ziehen. Andere Einsatzgebiete im eHealth-Umfeld, welche sich auf eine Digitalisierung der individuellen Arzt-Patient-Interaktion stützen, wie beispielsweise telemedizinische Anwendungen, werden hierbei im Rahmen dieses Papiers nur nachrangig betrachtet.

Insbesondere wird auch betrachtet, welche Hürden der Digitalisierung im Weg stehen und wie diese bewältigt werden können. Dass auf technologischer Seite vieles schon seit Jahren machbar ist, zeigt ein Blick nach Finnland, wo Patienten schon heute ihre gesamte klinische Historie einsehen und Zugangsrechte auf ihre Daten verwalten können. Der Fokus dieses Papiers liegt daher auf rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen sowie auf gesellschaftlichen Fragestellungen.

Eine erfolgreiche Nutzung von Smart Data-Technologien im Gesundheitswesen darf sich nicht ausschließlich an der Ausgangslage orientieren, sondern muss sich zukunftsgerichtet auch durch den Mut auszeichnen, neue Wege zu gehen.

Prof. Dr. Christoph Meinel
Leiter der Expertengruppe Smart Data

Smart Data aus Sicht der beteiligten Akteure

Smart Data aus Patientensicht

Ein Großteil der Bürger geht morgens mit dem Smartphone in der Tasche aus dem Haus. Immer in Griffweite befindet sich so der Informationsreichtum des Internets und die Möglichkeit, mit Mitmenschen zu kommunizieren, ein Hotelzimmer zu buchen oder eine neue Sprache zu lernen. Aus medizinischer Sicht sind diese Möglichkeiten jedoch noch weitestgehend ungenutzt. Dies liegt weder an einem mangelnden Interesse, noch an einer Ablehnung dieser neuen Technologien, sondern vielmehr an einer dafür fehlenden Infrastruktur mit entsprechenden Anwendungen.

Die Bereitschaft der Bürger, gesundheitsbezogene Daten zu erfassen und zur Weiterverarbeitung freizugeben, lässt sich leicht an der Beliebtheit von Laufuhren und ähnlichen Fitnessstrackern erkennen. Während diese Daten aktuell nur genutzt werden um das Erreichen sportlicher Ziele zu unterstützen, können sie im Zusammenspiel mit anderen medizinischen Informationen dabei helfen, ein umfassenderes Bild der körperlichen Leistungsfähigkeit zu zeichnen. Als Beispiel bietet die erste als Medizinprodukt zugelassene App, Preventicus Heartbeats¹, dem Patienten die Möglichkeit, nur mit einem Smartphone viele Arten von Herzrhythmusstörungen zu messen und zu dokumentieren.

Nach einer 2015 durchgeführten Umfrage des Bitkom² sind 37 Prozent der Smartphone-Nutzer bereit, ihre durch Smartphone-Apps erfassten medizinischen Daten an die eigene Krankenkasse weiterzuleiten. Anders als man zunächst vermuten würde sind hier nicht die „Digital Natives“ führend, sondern die Gruppe der Über-65-Jährigen.

Auch an weitergehenden medizinischen Informationen besteht ein großes Interesse. Laut Bitkom³ nutzen 64 Prozent der Internetnutzer das Internet zur Gesundheitsrecherche. Hierbei besteht nicht nur die Bereitschaft zum unidirektionalen Informationskonsum, sondern auch zu einem aktiven Beitrag an der medizinischen Forschung. Drei von vier Befragten würden ihre Daten für die langfristige Erforschung von Krankheiten zur Verfügung stellen.

Eben diese Verwendung von Daten stellt aus Patientensicht einen der größten Vorteile der Digitalisierung dar. Durch die Untersuchung großer Mengen an von den Patienten bereitgestellten Daten werden Ärzten Möglichkeiten eröffnet, welche letztlich zu einer besseren Behandlung der Patienten führen. Diese werden in den nachfolgenden Abschnitten diskutiert.

Bedenken bestehen auf Patientenseite insbesondere bei der Frage, von wem und wofür die so erhobenen Daten genutzt werden. Gerade bei der Nutzung kommerzieller Angebote, welche dem Nutzer kostenlos zur Verfügung gestellt werden, besteht häufig die Sorge, dass der Patient statt Kunde zu sein zum Produkt wird. Diesem kann man nur durch eine von wirtschaftlichen Interessen unabhängige Datenspeicherung entgegenwirken, wobei der mündige Patient die Möglichkeit erhält, einzelnen kommerziellen Anbietern den Zugriff auf seine Daten oder einen Teil davon zu gestatten.

1 <http://preventicus-heartbeats.com/>

2 <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Gesundheits-Apps-Jeder-dritte-Smartphone-Nutzer-wuerde-Daten-an-die-Krankenkasse-weiterleiten.html>

3 <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/Telemedizin-trifft-auf-grosses-Interesse.html>

Smart Data aus Sicht der Versorgung

Im Gesundheitssektor werden schon heute regelmäßig große Mengen an Daten erzeugt. Aktuell werden diese Daten allerdings in verschiedenen Datensilos gespeichert und ausschließlich zur Patientendokumentation und Archivierung, für Erstattungsverfahren und für andere Einzelzwecke innerhalb des Bereichs eines einzelnen Leistungserbringers genutzt. Die Vielzahl an Möglichkeiten wird insofern bisher nur begrenzt erschlossen. Der Einsatz von Smart Data-Methoden bietet der Versorgung die Möglichkeit, einen Mehrwert aus dieser Datenflut zu generieren.

Durch geeignete, rechtlich und technisch sichere, Smart Datafähige IT-Infrastrukturen werden die Grundlagen für den nahtlosen Austausch von Patientendaten zwischen Versorgern aller Ebenen (Krankenhaus- und ambulante Pflege) geschaffen. Somit könnten beispielsweise Arztbriefe, Befunde und Diagnosen nach der Entlassung direkt vom Hausarzt konsultiert werden. Die dadurch entstandenen Zeitersparnisse und Prozessoptimierungen bedeuten einerseits ein Gewinn an Versorgungsqualität und -komfort für Patienten und andererseits effizientere Ressourcennutzung. Mit dem Einsatz eines sogenannten Master Patient Index, also einer Referenzierung der verschiedenen Datensätze eines Patienten, und cloudbasierter, einheitlicher Datenhaltung steht aus technologischer Sicht einem vernetzten Gesundheitssystem nichts im Wege.

Eine bessere Vernetzung im Gesundheitswesen kann aber nicht nur dem Austausch von Patientendaten dienen: durch zentral zugreifbare Wissensdatenbanken sind aktuelle medizinische Erkenntnisse auch in der Breitenversorgung schneller zugänglich. Auch die Vernetzung von Versorgern wird verbessert. So können beispielsweise Oberärzte oder Professoren über

seltene Krankheitsfälle in einer anderen Einrichtung, die möglicherweise einen informativen Mehrwert für die Behandlung eines eigenen Patienten haben, benachrichtigt werden. Dadurch, dass nur die Existenz eines Patienten, nicht aber seine Identität bekannt werden, kann der Datenschutz gleichzeitig gewährleistet werden.

Insbesondere der Einsatz von cloudbasierten Smart Data Diensten birgt großes Potenzial im Gesundheitswesen. Moderne Krankenhäuser sind sehr stark auf IT angewiesen und müssen dementsprechend mit einem hohen Budget für die IT-Abteilung rechnen. Durch die Nutzung von sog. „Managed Services“, die von Drittanbietern zentral betrieben werden, kann die hauseigene IT erheblich entlastet werden. Auch aus Sicherheits-sicht stellt dies einen Gewinn dar. Während in den letzten Monaten mehrfach Berichte über Ransomware-Attacken auf Krankenhäuser kursierten, welche Einrichtungen mit mehreren hundert Betten lahmlegten, sind genau so gut gezielte Angriffe auf Patientendaten denkbar. Bei IT-Abteilungen, die selbst in großen Krankenhäusern häufig nur eine einstellige Anzahl Mitarbeiter beschäftigen, ist es wenig verwunderlich, dass diese Angriffe erfolgreich sein können. Eine Bündelung der Kräfte an einer zentralen Stelle kann hierbei zu einem Mehr an Sicherheit führen.

Je mehr Einrichtungen solche Dienste in Anspruch nehmen, desto kostengünstiger können sie angeboten werden. Voraussetzung für die Adoption solcher Plattformen ist, da es sich dabei um sensible Patientendaten handelt, einerseits die Schaffung eines rechtlichen Rahmens und andererseits die Einhaltung strengster Sicherheits- und Verfügbarkeitsanforderungen.

Smart Data aus Sicht der Forschung

Durch den Einsatz von Smart Data eröffnen sich neue Horizonte für Forschung und Entwicklung im (bio)medizinischen Bereich: die Verfügbarkeit longitudinaler, institutionsübergreifender Patientendaten, die nahtlose Integration unterschiedlichster Datenquellen in Form von klinischen und genomischen Daten, sowie die Anwendung moderner Analyseverfahren schaffen das Fundament für die Bearbeitung einer Vielzahl an Forschungsfragen, die ohne moderne Technologie nur sehr aufwendig – oder gar nicht – zu untersuchen wären. Die folgenden Forschungsbereiche können insbesondere davon profitieren: 1) personalisierte Medizin, 2) klinische Studien und 3) epidemiologische Studien.

Personalisierte Medizin

Mit einem stärkeren Einfluss von Patientendaten ermöglicht die personalisierte Medizin optimierte Behandlungsempfehlungen, die auf die Bedürfnisse und Eigenschaften des Patienten abgestimmt sind. So können nicht nur, wie aktuell für die Gesundheitskarte geplant, Medikamenteninteraktionen schneller identifiziert werden, sondern auch auf Basis der vorliegenden Informationen qualifiziertere Entscheidungen zwischen verschiedenen Behandlungsmethoden getroffen werden.

Forschungen auf diesem Gebiet bedürfen allerdings des Zugangs zu longitudinalen klinischen Daten zum Patienten über längere Zeiträume, Angaben zu Symptomen, Medikamenten, Behandlungen, Wirkungen und oft auch zu genomischen Daten. Damit fundierte Aussagen getroffen werden können, müssen solche Datenquellen außerdem miteinander kombiniert werden. Fragestellungen dieser Art werden in der Regel im Rahmen von großen Forschungsprojekten bearbeitet, die über mehrere Jahre laufen. Dies ist ein sehr aufwendiger Prozess: nachdem das Projekt vom jeweiligen Ethikrat genehmigt wurde, müssen anschließend die Patienteneinwilligungen einzeln eingeholt werden. Erst dann kann die Datenerhebung begonnen werden, da historische Daten ohne Zustimmung nicht erschlossen werden dürfen.

Auch wenn alle Daten in integrierter Form bereitstehen, lässt sich die Analysekomplexität mit gängigen Softwarepaketen kaum bewältigen, einerseits aufgrund der Vielzahl der zu analysierenden kombinierten Parameter und andererseits durch die Datengröße einer solchen Datenbank. Das ist insbesondere der Fall, wenn auch genomische und proteomische (die Proteine des Körpers betreffende) Daten berücksichtigt werden sollen, z. B. wenn Daten aus genomweiten Assoziationsstudien zu bestimmten Mutationen mit klinischen Parametern zusammenspielen. Die Etablierung von Smart Data-fähigen IT-Infrastrukturen leistet einen wesentlichen Beitrag zur Vereinfachung des geschilderten Prozesses: durch rechtssichere, historische, klinische Forschungsdatenbanken mit vorheriger Patientenzustimmung und Anonymisierung, die verschiedene Datenquellen kontinuierlich integrieren und die über geeignete Analyse-Tools verfügen, können Forscher klinische Hypothesen bezüglich ihrer Stichhaltigkeit viel schneller evaluieren.

Klinische Studien

Damit Forschungsergebnisse in den klinischen Alltag überführt werden, müssen zur Validierung klinische Studien durchgeführt werden. Dabei ist die Patientenrekrutierung eine der zeit- und kostenintensivsten Aufgaben. Smart Datafähige institutionsübergreifende, longitudinale Forschungsdatenbanken spielen auch hier eine Rolle. Mit dem Einsatz von medizinischen Standards, Ontologien und einheitlicher Terminologie wie z. B. ICD (International Classification of Diseases), LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) und UMLS (Unified Medical Language) können mögliche Kandidaten für klinische Studien einfacher identifiziert werden. Zur Veranschaulichung: zur Validierung eines neuen Medikaments für Bluthochdruck muss ein Unternehmen Patienten rekrutieren, die in den letzten fünf Jahren, Diuretikabedingte Niereninsuffizienz hatten und Nichtraucher sind. Ohne Smart Data-Methoden können potenzielle Testteilnehmer, welche diesen präzisen Anforderungen entsprechen, nur mit breit geschalteten Anzeigen gefunden werden. Dies erhöht sowohl den Zeit- als auch den Kostenaufwand immens.

Der Einsatz von Standards löst allerdings nur einen Teil des Problems: häufig liegen die Informationen, die als Auswahlkriterien für eine Studie genutzt werden sollen, in unstrukturierter Form vor, z. B. auf Arztbriefen oder pathologischen Befunden. In diesem Fall kommen moderne Textanalyseverfahren zum Einsatz, die unstrukturierte Informationen in ein maschinell lesbares Format umwandeln. Text-Mining-Ansätze sind oft ein Bestandteil von Smart Data-Plattformen. Da die eindeutige Identifizierung eines Patienten aus datenschutzrechtlicher Sicht oft unzulässig ist, können z. B. medizinische Einrichtungen – und keine einzelnen Patienten – identifiziert werden, die womöglich für eine klinische Studie sinnvoll wären.

Eine integrierte, übergreifende und sichere Datenerhebung ermöglicht für klinische Studien also auch eine verbesserte Datenanalyse. Studienergebnisse und die zugrundeliegenden Daten können gleichzeitig besser geteilt und in den medizinischen Fachdiskurs eingebracht werden.

Epidemiologische Studien

Die Alterung der Bevölkerung stellt insbesondere Industrienationen vor neue Herausforderungen. Volkskrankheiten wie Adipositas, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes und chronische Krankheiten verursachen weltweit erhebliche Kosten nicht nur für Gesundheitssysteme, sondern auch für die Gesellschaft durch Frühberentung und Arbeitsunfähigkeiten. Solche Krankheiten

besser zu verstehen, um diesem Trend entgegenwirken zu können, ist daher von fundamentaler Bedeutung für die gesellschaftliche Zukunft Deutschlands. Neue Modelle zur Früherkennung von chronischen Krankheiten, wie Niereninsuffizienz oder Herzinsuffizienz, können zu Kosteneinsparungen für Krankenkassen und zur besseren Lebensqualität für Patienten führen. Die epidemiologische Erforschung solcher Wirkzusammenhänge beruht allerdings auf großen Mengen an longitudinalen, also über einen langen Zeitraum erhobenen, Daten, um valide Schlussfolgerungen zu ziehen. Hier sind hochqualitative und vielfältige Daten unabdingbar, wie z. B. klinische Daten, aber auch Life-Style-Daten, die mit Hilfe von Smart Apps (Fitnesstrackern, etc.) erfasst wurden, sowie gegebenenfalls genomische sowie proteomische Daten, da epidemiologische Studien auch zur Überprüfung der Verallgemeinerbarkeit von genomweiten Assoziationsstudien auf Bevölkerungsebene Anwendung finden.

Anwendungsbeispiele

Nachfolgend werden die Potenziale des Einsatzes von Smart Data anhand von konkreten Anwendungsbeispielen erläutert. Dabei geht es um Leuchtturmprojekte, die den Weg für künftige Initiativen bereiten.

KDI – Klinische Datenintelligenz

Das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) geförderte Projekt „Klinische Datenintelligenz (KDI)“ zielt darauf ab, das Konzept der „Datenintelligenz“ auf klinische Anwendungsfälle zu übertragen. Auf Basis einer umfangreichen Datenbasis mit klinikübergreifenden Patientendaten können klinische Fragestellungen bearbeitet und sofort validiert werden. Mit einem ganzheitlichen Ansatz ist das Projekt KDI nicht unbedingt auf ein bestimmtes Krankheitsbild eingeschränkt, sondern findet in unterschiedlichen Zusammenhängen unabhängig von der klinischen Abteilung Anwendung. Eine solche umfangreiche Datenbasis ermöglicht die Entwicklung von Lösungen zur Entscheidungsunterstützung, z. B. anhand von komparativen Analysen und Früherkennung und Begründung von klinischen Trends. Forschungsgebiet sind so die Erschließung und Visualisierung medizinischer Daten und die medizinische Wissensverarbeitung. Das Projekt wird von der Siemens AG geleitet und in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Erlangen sowie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, der Charité und anderen Forschungspartnern durchgeführt. Gefördert wird es durch das BMWi im Rahmen der Initiative „Smart Data – Innovationen aus Daten“.

SAHRA – Smart Analysis – Health Research Access

Ziel des Konsortialprojekts „Smart Analysis Health Research Access“ ist die Etablierung einer webbasierten Plattform zur Erschließung der Potenziale, welche in der datenschutzkonformen Verknüpfung von longitudinalen Daten von diversen Gesundheitsakteuren liegen. Die Echtzeit-Exploration solcher großen Datenmengen

wird durch Analysemethoden, die auf die In-Memory-Datenbankentechnologie zurückgreifen, ermöglicht. Nach erfolgter Registrierung und Genehmigung durch das Konsortium stehen die Analysetools der SAHRA-Plattform Forschern, öffentlichen Behörden, KMUs und anderen Interessierten zur Verfügung. Besonderer Wert wird dabei auf datenschutzrechtliche Bedenken gelegt. Die technische Infrastruktur der Plattform gewährleistet, dass sensible Informationen anonymisiert werden und dass die Datenverarbeitung datenschutzkonform stattfindet. Das Gründungskonsortium des SAHRA-Projekts besteht aus dem Gesundheitswissenschaftliches Institut Nordost (GeWINO) der AOK Nordost, der Data Experts GmbH (DEG), der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) und dem Hasso-Plattner-Institut (HPI). Das Projekt wurde im Rahmen der Initiative „Smart Data – Innovationen aus Daten“ vom BMWi gefördert.

MACSS – Medical Allround Care-Service Solution

Das Ziel von Medical Allround-Care Service Solutions (MACSS) ist es, eine Smart Health Service Plattform zu realisieren, welche die Therapieergebnisse und Lebensqualität von chronischen Patienten – insbesondere Nierenpatienten – verbessern soll. Der Patient steht im Fokus der Plattform. Gleichzeitig wird in Zusammenarbeit mit Wissenschaft, Wirtschaft, Krankenkassen, Leistungserbringern, Patientenverband und Pharmaindustrie gearbeitet. Mit der Nutzung einer Smartphone-App und damit verbundener Geräte, beispielsweise einem mobilen Pulsoxymeter, haben behandelnde Ärzte und Hausärzte gleichermaßen nahtlosen Zugriff auf die Patientendaten. Der Gesundheitszustand des Patienten wird somit kontinuierlich überwacht. Das ermöglicht eine schnelle, proaktive Therapieanpassung bei sich verschlechterndem Patientenzustand, ohne dass er einen Termin mit seinem Hausarzt vereinbaren muss. Klinische Daten werden mit den von Patienten selbst generierten Überwachungsdaten kombiniert und bilden

auf diese Weise die Grundlage für die Erforschung von Langzeit-Entwicklungen bei Nierenpatienten. Konsortialführer des Projekts ist die Charité (Berlin), weitere Partner sind das DFKI, die Beuth-Hochschule, die smartpatient GmbH, die SAP SE und die Dosing GmbH; gefördert wird es durch das BMWi.

e:Med Initiative

Ziel dieser Initiative ist die Etablierung eines deutschlandweiten Systemmedizinnetzwerks. Die Systemmedizin verfolgt eine systemorientierte Herangehensweise zur Erforschung von komplexen physiologischen und molekularen Zusammenhängen, die Erkrankungen zugrunde liegen, und birgt großes Potenzial für die personalisierte Medizin. Zu diesem Zweck werden große Mengen klinischer und Omics-Daten erhoben, die als Grundlage für die Entwicklung von computergestützten mathematischen Vorhersagemodellen dienen. Im Rahmen der Initiative kommt dem Thema Datenmanagement besondere Bedeutung zu: die Datenvielfalt in der medizinischen Forschung wächst rasant und ohne geeignete Aufbereitung können Forscher und Ärzte solche Daten nicht interpretieren. Daher fördert die Initiative Projekte zur Entwicklung von internationalen Standards und Zusammenarbeit von Bioinformatikern, Medizinern und Biologen. Die Potenziale werden anhand von Demonstratoren aufgezeigt, darunter das Projekt SMART, bei dem das Zusammenspiel zwischen Genom, Proteom, Zellfunktion und klinischen Daten zum besseren Verständnis von Herzinsuffizienz modelliert wird.

FAST Genomics – Fast Analysis of Single Cell Transcriptomics

Das im Rahmen des Technologieprogramms „Smart Data“ vom BMWi geförderte Projekt FAST Genomics will einen Beitrag zur Beschleunigung und Vereinfachung der aktuellen Genomforschung leisten. Die Analyse des menschlichen Erbguts, ein essentieller Bestandteil der individualisierten Medizin, produziert gewaltige Datenmengen, die ein Arzt oder Forscher

nur schwer erfassen kann. Das gilt umso mehr für die neueste Herausforderung der Genomik, die Erforschung einzelner, individueller Zellen. Mit Hilfe der Analytik-Plattform können Forscher und Mediziner neueste Algorithmen in Verbindung mit Smart Data-Technologie nutzen, um eigene Studien performant und komfortabel durchzuführen. Die Plattform soll dabei intuitiv bedienbar sein, hohen datenschutzrechtlichen Standards genügen und den Austausch in der wissenschaftlichen Gemeinschaft fördern. Langfristiges Ziel des Projekts ist es, Forschung und Entwicklung in der Medizin zu beschleunigen und so neue Chancen für die Medizin und die Gesundheitswirtschaft zu erschließen.

InnOPlan – Innovative, datengetriebene Effizienz OP-übergreifender Prozesslandschaften

Das vom BMWi geförderte Smart-Data-Projekt InnOPlan zielt darauf ab, medizinische Geräte so zu erweitern, dass diese nicht nur ihre technische Funktion erfüllen, sondern zusätzlich eine Datenintelligenz schaffen, durch die klinische Prozesse noch vernetzter und effizienter gestaltet werden können.

InnOPlan will Medizingeräte zu intelligenten Datenlieferanten weiterentwickeln. Um die so generierten und meist unstrukturierten Daten verarbeiten zu können, entwickelt InnOPlan Methoden und Werkzeuge, die in einem weiteren Schritt die Daten mit klinischen Prozessen innerhalb und außerhalb des Operationssaals vernetzen. So können beispielsweise klinische und logistische Workflows, die OP-Planung sowie die Verfügbarkeit von Geräten optimiert und Prozesskosten in Krankenhäusern gesenkt werden. Abschließend werden unter der besonderen Berücksichtigung der Datensicherheit rechtssichere Geschäftsmodelle skizziert, mit denen Medizintechnikanbieter sowie datenverarbeitende Dienstleister entsprechende Smart-Service-Plattformen für medizinische Nutzer anbieten können.

Aktuelle Hürden

Heterogene Datenhaltung

Bevor medizinische Daten zu Analysezwecken genutzt werden können, muss auf diese erst einmal einheitlich zugegriffen werden können. Im Optimalfall würden diese in einer Smart Datafähigen Infrastruktur abgelegt sein. Die Realität sieht heute aber noch ganz anders aus. Selbst in einem einzelnen Krankenhaus sind die Informationen in einzelnen Datensilos abgelegt, von denen man nicht einmal mit Sicherheit sagen kann, dass sie digital sind. Auch die digital vorliegenden Daten sind häufig nicht ohne weiteres auswertbar, da sie in Form von unstrukturierten Informationen wie beispielsweise Arztbriefen vorliegen. In anderen Fällen werden in einzelnen Abteilungen eines Krankenhauses eigene, nicht verbundene Systeme genutzt oder sogar Exceltabellen und -formulare mit Patientinformationen gepflegt. So entsteht ein für Außenstehende undurchsichtiges institutionelles Wissen, welches einem Computer nicht beigebracht werden kann. Und selbst die digital erfassten, strukturiert vorliegenden, zentral gespeicherten Daten sind nicht ohne weiteres nutzbar, da es für viele Datenformen an Standards mangelt.

Hinzu kommen andere Krankenhäuser, ambulante Leistungserbringer und die Krankenkassen. Der hierzu im SGB V vorgesehene Rahmen zum Datenaustausch und zur Datenintegration könnte mit Zustimmung des Patienten auch erweitert werden. Dies trifft zumindest in der Theorie zu, denn in der Praxis scheitert ein solches Unterfangen schon an der eindeutigen Identifikation des Patienten. Ein Master Patient Index würde dabei helfen, diese Daten auch über Akteursgrenzen hinweg datenschutzkonform zu vernetzen.

Wie erkenntlich ist, stehen vor einer Auswertbarkeit der bereits erhobenen Daten noch Anforderungen an die Datenerhebung und -speicherung. Während es in vielen Bereichen schon technologisch ausreichende Lösungen gibt, sind diese noch nicht ausreichend mit den in der Versorgung existierenden Prozessen kompatibel und bleiben daher ungenutzt.

Rechtssichere und datenschutzkonforme Einwilligungsverfahren

Auch wenn die Daten in einem brauchbaren Format vorliegen, steht vor einer Nutzung der Daten für wissenschaftliche Zwecke noch die rechtskonforme Einwilligung zur Datennutzung gemäß Art. 7 und Art. 9 Abs. 2b EU-DSGVO. Diese, dem Schutz des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung dienende Regelung, ist sinnvoll und muss in jedem Falle beachtet werden. Als Hürde stellt sie sich insofern dar, als dass der Zustimmungsprozess sowohl auf Seiten der Wissenschaft, als auch auf Patientenseite nicht skaliert und insbesondere für den Patienten aktuell nicht ausreichend transparent ist.

Es liegt in der Natur von Smart Data-Technologien, dass diese ihren Erkenntnisgewinn insbesondere auch aus der Quantität der Informationen schöpfen. Die hierfür erforderliche Nutzung der Patientensätze erfordert dabei korrekterweise eine individuelle Zustimmung jedes einzelnen Betroffenen. Diese in Papierform zu erheben ist aktuell ein enormer personeller Aufwand, welcher unnötigerweise durch jede Studie einzeln betrieben werden muss. Die Möglichkeit, eine andere Form als die Schriftform für die Einholung der Einwilligung zu wählen, besteht bereits mit § 4a Abs. 2 BDSG, wenn nämlich „durch die Schriftform der bestimmte Forschungszweck erheblich beeinträchtigt würde“. Diesen Fall sehen wir im Kontext von Smart Data eindeutig gegeben.

Doch nicht nur die Wissenschaftler, sondern auch die Patienten profitieren von einem prozessoptimierten Zustimmungsverfahren. Aus ihrer Sicht stellt sich der Prozess ebenfalls als unnötig kompliziert dar. Um eine informierte Akzeptanz erklären zu können, müssen sie sich mit den teilweise schwer verständlichen rechtlichen Erklärungen der Zustimmungformulare beschäftigen.

Auf Patientenseite skaliert der aktuelle Prozess ebenfalls nicht – die Bereitschaft, die Daten für verschiedenste Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen, ist sicherlich größer als die Bereitschaft, im Wochentakt verschiedenste Zustimmungformulare zu lesen, zu bewerten und über diese zu entscheiden. Dies führt entweder zu einer pauschalen Ablehnung, sich weiter mit diesen Formularen zu beschäftigen, oder zu einem unreflektierten Abnicken aller Zustimmungserklärungen.

Ein vereinheitlichter, allgemeinverständlicher Prozess stärkt insofern das Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Gleichzeitig würde er dazu führen, dass insgesamt mehr Patientendaten zur Verfügung gestellt werden. Hiervon profitiert unmittelbar die medizinische Forschung und, durch die so gewonnenen Erkenntnisse, in Form von verbesserter und individualisierter Vorsorge und Behandlung auch der Patient.

Durch ein vereinheitlichtes und zentrales Einwilligungsverfahren bietet sich auch für den Patienten die Möglichkeit, jederzeit den Überblick über die von ihm gegebenen Zustimmungen zur Datennutzung im Kontext medizinischer Forschung zu behalten und diese, wie durch Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO gefordert, jederzeit zurückziehen zu können.

Handlungsempfehlungen

Homogenisierung / Verfügbarmachung der Daten

Zuerst einmal müssen die heute schon erhobenen Daten für Smart Data-Technologien in einem verarbeitbaren Format sein und verfügbar gemacht werden. Dies bedeutet einerseits, dass sie überhaupt am Patientenbett oder in der Praxis in digitaler Form erhoben werden, quasi die Digitalisierung der „letzten Meile“. Anders als heute üblich muss dies in einem vereinheitlichten, standardisierten Verfahren geschehen. Gleichzeitig darf dieses Verfahren aber für die Endnutzer keinen Mehraufwand darstellen, sondern muss diesem im Optimalfall die Arbeit sogar erleichtern.

Wir empfehlen daher die weitergehende Entwicklung von entsprechenden Standards und Systemen. Die digitale Kommunikation zwischen Leistungserbringern und Krankenkassen nach § 301 und § 302 SGB V zeigt, dass ein solches Unterfangen prinzipiell möglich ist. Diese Möglichkeiten müssen über die reinen Abrechnungs- und Verwaltungsdaten hinaus ausgebaut werden um – mit Zustimmung des Patienten – auf homogene Daten auch über Akteursgrenzen hinweg zugreifen zu können. Nur so können diese Daten dann auch durch Smart Data-Technologien verarbeitet werden.

Vereinfachung des „Spendens“ von Patientendaten

Auch wenn es prinzipiell schon heute möglich ist, die eigenen Patientendaten zur Verfügung zu stellen, stehen doch für eine effektive Smart Datagestützte Forschung die bereits genannten Hürden im Weg. Bei der Ermöglichung einer „Datenspende“ durch einen mündigen Patienten geht es keinesfalls um eine Aushebelung oder Umgehung der existierenden Datenschutzgesetze, sondern um die logische Weiterführung der Patientenautonomie.

Schon jetzt ist es den Patienten möglich, Daten für einzelne Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen. Hierbei erfordert der Zweckbindungsgrundsatz eine informierte Einwilligung in die konkret durchzuführenden wissenschaftlichen Studien. In einem eins-zu-eins-Verhältnis von Forscher und Patient kann dieses, wenn auch mit logistischem Aufwand, eingeholt werden. Schwieriger wird es bei der Frage einer pauschalen Zurverfügungstellung der Daten in einen Datenpool, aus dem Wissenschaftler für das jeweilige Forschungsvorhaben relevante Datensätze extrahieren können. Hier kann anfangs der konkrete Zweck der Datenspeicherung regelmäßig nicht genannt werden. Hierzu empfahl⁴ schon der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung 2007, „dass Spender ganz allgemein in die Nutzung ihrer Proben und Daten zum Zweck der medizinischen Forschung einschließlich genetischer Forschung einwilligen können sollten“. Gleichwohl sollten Patienten „über zurzeit bestehende Unsicherheiten in der späteren Verwendung der Probe informiert“ werden.

Wir gehen einen Schritt weiter und stellen fest, dass im Sinne einer „smarten“ Nutzung der Daten eine pauschale Aufgabe der Daten nicht unbedingt vonnöten ist, sondern die Zustimmung der Patienten auf Basis einer modernen Plattform auch im Einzelfall möglich bleiben kann. Mündige Patienten können wahlweise ihre Daten anonym in den Datenpool einfließen lassen, wobei eine Rückverfolgung ausgeschlossen wird, oder aber pseudonymisiert bereitstellen, um so von Forschern beispielsweise für klinische Studien kontaktiert werden zu können. Eine Bedingung hierfür ist jedoch, dass der rechtliche Rahmen, in welchem die Patientendaten auf freiwilliger Basis einer solchen Plattform zur Verfügung gestellt werden können, klar definiert wird.

⁴ <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/053/1605374.pdf>

Der Begriff der „Datenspende“ kann aber nicht nur in einer Reihe mit denen der Blut- oder Knochenmarkspende, sondern auch der Organ- und Körperspende gesehen werden. Wurden bisher nur die Datenfreigaben zu Lebzeiten betrachtet, ist durchaus auch die Frage angemessen, was mit medizinischen Daten im Todesfall geschehen soll. Wie auch der Körper verlieren die Patientendaten nicht mit dem Tod ihren Wert. Gerade für epidemiologische und pathologische Großstudien können diese von großem Wert sein.

Analog zur Möglichkeit, den eigenen Körper altruistisch zu spenden, um anderen Patienten entweder direkt im Rahmen von Organtransplantationen oder indirekt durch die Unterstützung der medizinischen Ausbildung und Forschung zu helfen, sollte es also auch möglich sein, die eigenen Daten mit dem Tod der Gemeinschaft zur Verfügung zu stellen.

Schaffung einer akteursübergreifenden Plattform zum sicheren und patientenzentrierten Austausch von Daten zu Behandlungs- und Forschungszwecken

Viele der angesprochenen Hürden können nicht im Alleingang von einzelnen Akteuren im Gesundheitswesen überwunden werden. Die heterogene und teildigitale Datenhaltung muss insbesondere im Bereich der einzelnen Leistungserbringer angegangen werden. Eine Verbesserung und Vereinheitlichung des Kontakt- und Einwilligungsprozesses kann nicht durch einzelne wissenschaftliche Studien geschehen, sondern muss koordiniert werden, um dem Problem nicht nur ein neues Gewand zu geben. Hinzu kommen weitere Akteure, welche im klassischen Bild bisher nur wenig auftauchen, wie die Anbieter von Wearables oder von Gesundheitsapps.

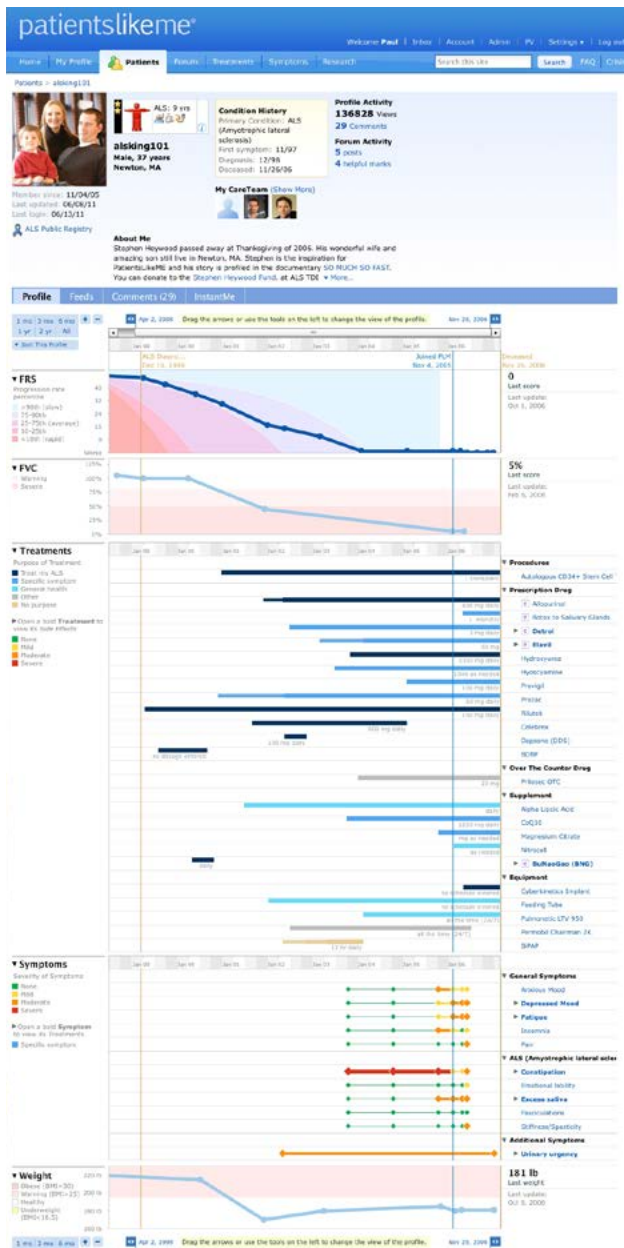
Wenn nun existierende Patientendaten mit Zustimmung der Betroffenen auch außerhalb des ursprünglichen Erhebungszwecks genutzt werden sollen, erfordert dies eine gemeinsame Plattform, auf welcher diese Daten zur Verfügung gestellt werden können. Die elektronische Patientenakte und das elektronische Patientenfach des eHealth-Gesetzes sind zwar gut gewollt, gehen in der

aktuellen Definition für Smart Data-Anwendungen aber nicht weit genug. Insbesondere fehlt den Patienten die Möglichkeit, freiwillig externen Forschern und Drittanbietern Zugriff auf ihre Daten zu geben.

Gleichzeitig bestehen Sorgen, dass bei einer Steuerung dieser Systeme durch die bestehenden Strukturen die Freiwilligkeit und die Patientenautonomie gefährdet sind. So wird vielfach befürchtet, dass ein direkter Zugriff der Krankenkassen auf lange Sicht zu einem der KFZ-Versicherung ähnlichen Telematiktarif führen kann. Es ist einleuchtend, dass entsprechende Vorbehalte bei einem Teil der Patienten zu einer Reduzierung der Bereitschaft führt, medizinische Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Wir empfehlen daher eine unabhängig betriebene Plattform mit einem streng geschützten Datenzugriff, aber offenen Schnittstellen für Patienten, Leistungserbringer, Forscher, und Dritte. Dies geschieht aus der Überzeugung, dass neue Konzepte nicht durch eine Top-Down-Verordnung geplant werden können. Stattdessen muss ein sicheres Ökosystem geschaffen werden, in dem sich Patienten als Datenbesitzer und Datennutzer auf Augenhöhe begegnen können. Diese können auf der einen Seite den Patienten und Ärzten helfen, den Überblick über die Daten zu gewinnen. Beispiele hierfür sind die staatliche Kanta-Plattform im finnischen Gesundheitssystem, das dänische Sundhed, aber auch Angebote von Dritten wie LifeTime oder die neu gestartete Initiative Gesundheitscloud.

Auf der anderen Seite sind diese Plattformen aber auch für Forscher relevant. Tatsächlich gibt es auch schon Beispiele für Plattformen, auf denen Patienten ihre Daten bereitwillig für Forschungszwecke zur Verfügung stellen. Die US-amerikanische Seite „PatientsLikeMe“ wurde 2004 von einem ALS-Erkrankten mit dem Ziel gegründet, statt eines langwierigen Trial-and-Error-Prozesses auf der Suche nach einer passenden Behandlung auf Erfahrungswerte von Patienten mit ähnlichen Charakteristiken zuzugreifen. Nicht nur haben sich mittlerweile über 500.000 Patienten registriert, es haben auch bereits über 100 Forschungsstudien auf den so gesammelten Daten aufgebaut.



Quelle: PatientsLikeMe.com

Dass ein Patient eine solche Plattform aufbauen kann, hunderttausende ebenfalls Betroffene freiwillig ihre Daten zur Verfügung stellen und der wissenschaftliche Wert dieser Studien erkennbar ist, zeigt die Machbarkeit eines solchen Unterfangens. Eine deutsche Plattform darf alleine schon im Interesse der Patienten nicht an deutschen Rahmenbedingungen und allgemeiner Umsetzungsträgheit scheitern.

Stärkung des Innovationsstandorts Deutschland für kommerzielle Smart Data / eHealth-Projekte

Wenngleich bei der Diskussion um die Digitalisierung des Gesundheitswesens der Patientennutzen im Vordergrund stehen muss, stellt diese gleichzeitig aber auch eine Chance im wirtschaftlichen Sinne dar. Dass ein Markt dafür besteht, ist unbestritten – ein anderes Unternehmen, welches die eingangs erwähnte Analyse von per Smartphone erhobenen Pulsdaten anbietet, wurde jüngst mit 30 Mio. US-Dollar finanziert. Laut Universität Freiburg soll der weltweite Markt alleine für mHealth, also mobile Gesundheitsapps auf dem Smartphone, auf 26 Milliarden Dollar ansteigen⁵. Hierbei darf der Markt nicht alleine ausländischen Angeboten wie Apple Healthkit oder IBM Watson Health (welches mittlerweile als Patientenakte von der Techniker Krankenkasse pilotiert wird) überlassen werden.

Um den Standort Deutschland im Wettbewerb um diesen wachsenden Markt zu stärken, müssen verstärkt auch kommerzielle Smart Data- und eHealth-Projekte gefördert werden. Wie wir insgesamt in den letzten Jahren auf dem App-Markt beobachten konnten, werden neue Konzepte häufig zuerst nicht von etablierten Unternehmen, sondern von neu entstehenden Start-Ups eingeführt. Insofern ist eine Förderung nicht nur von IT-Großprojekten, sondern auch von kleinen und mittelständischen Unternehmen von hoher Bedeutung.

Wichtig ist hierbei auch eine entsprechende Abrechenbarkeit von Apps oder Onlineanbietern, so weit diese Teil der medizinischen Behandlung sind. Die mit dem eHealth-Gesetz begonnene Abrechenbarkeit telemedizinischer Leistungen muss dahingehend erweitert werden, dass auch Smart Data-Technologien erfasst werden.

⁵ https://www.uniklinik-freiburg.de/fileadmin/mediapool/09_zentren/studienzentrum/pdf/Studien/150331_TK-Gesamtbericht_Gesundheits-und_Versorgungs-Apps.pdf

Gleichzeitig muss dieser neue Markt aber besser kontrolliert werden, um den Schutz der Patienten und ihrer Daten sicherzustellen. Es ist nur eingeschränkt nachvollziehbar, dass vertrauenswürdige Leistungserbringer nur mit größten Schwierigkeiten auf Daten zugreifen können, welche Aussagen über den Gesundheitszustand eines Patienten erlauben, während an anderer Stelle Daten von Fitnessgeräten ohne Prüfungsmöglichkeit des Patienten kommerziell verwertet werden.

Nachwuchsförderung für Smart Data und Stärkung interdisziplinärer Kompetenzen

Mit der Fülle an medizinischen Anwendungsfällen für Smart Data kommt eine weitere Herausforderung zum Tragen: Der allseits beklagte Fachkräftemangel im IKT-Umfeld macht auch vor Smart Data-Projekten nicht halt. Wir verweisen hier auch auf die letztjährige Publikation unserer Expertengruppe zum Thema „Analysieren lernen – Lernen analysieren“. Die dort vorgestellten Thesen zur Ausbildung neuer Smart Data-Experten gelten in besonderem Maße auch für das Gesundheitswesen.

Vor allem die Forderung nach einer interdisziplinären Ausbildung und nach der Stärkung von Branchenwissen ist hier äußerst relevant. Die Komplexität medizinischer Behandlungen und Studien erfordert Entwickler, welche die zugrundeliegenden Zusammenhänge verstehen und im Kontext interpretieren können. Dies ist alleine schon deshalb wichtig, da ohne diese Interdisziplinarität die Kommunikation zwischen medizinischem Fachpersonal und Implementierungsexperten nur schwer möglich ist. Studiengänge wie Medizinische Informatik oder Digital Health helfen dabei, dieses Wissen zu vermitteln.

Ebenfalls relevant sind die im letztjährigen Positionspapier dokumentierten Forderungen nach Kenntnissen im Bereich des Datenschutzes und der Anonymisierung. Die aus der Vertraulichkeit der Patientendaten entstehende Verantwortung macht es unabdingbar, dass jeder Entwickler das richtige Verständnis über den rechtskonformen Umgang mit diesen Daten hat. Des Weiteren müssen Daten so genutzt werden können, dass unzulässige Rückschlüsse und Deanonymisierungen ausgeschlossen werden. Hier müssen in der Ausbildung angehender Smart Data-Experten Schwerpunkte gesetzt werden.

Grenzübergreifende Kooperation

Einer 2014 durchgeführten Studie⁶ des Beratungsunternehmens PwC nach nutzten nur 60% deutscher Kliniken die elektronische Patientenakte (ePA). Verglichen mit anderen Ländern, in denen eine solche schon für alle Leistungserbringer zum Tagesgeschäft gehört, ist dieser Anteil noch zu gering: Ein 2016 erschienener Report⁷ der Stiftung Münch zum Stand der Einführung einer elektronischen Patientenakte in 20 europäischen Ländern zeigt, dass Deutschland hier nur den Platz 10 belegt, und somit im Mittelfeld liegt. Vorreiter auf diesem Gebiet sind Dänemark, Schweden und Estland. Die Studien legen nahe, dass es in Deutschland im Bereich ePA noch ein Entwicklungspotenzial gibt. Auch wenn sich die Erfahrungen anderer Länder auf das deutsche Gesundheitssystem aufgrund seiner historischen Entwicklung und seiner dualen Natur nicht unmittelbar übertragen lassen, sollte Deutschland den Blick nach außen richten, um von den Erfolgen und Misserfolgen anderer zu lernen, gute Ideen anzupassen und sie abgestimmt auf die Besonderheiten hierzulande umzusetzen.

⁶ <http://www.pwc.de/de/pressemitteilungen/2014/papierlose-klinik-bleibt-vision-deutschland-liegt-bei-ehealth-zurueck.html>

⁷ <http://www.stiftung-muench.org/studie-zur-elektronischen-patientenakte-im-ausland-klare-vorgaben-des-gesetzgebers-sind-voraussetzung-fuer-erfolgreiche-implementierung/>

Zum Vergleich:

- Bereits 2008 wurde in Estland ein nationales Patientenregister eingeführt.
- Finnland war das erste europäische Land mit einer nationalen ePA. Finnische Bürger können heute über das Portal Kanta ihre gesamte klinische Historie einsehen, sowie Zugangsrechte auf ihre Unterlagen verwalten. Gleichzeitig bekommen Versorger nach Genehmigung nahtlosen Zugang zu den Patienteninformationen, welche zur Behandlung notwendig sind. Hierfür wurden umfangreiche Änderungen an den rechtlichen und organisatorischen Richtlinien für ePAs vorgenommen.⁸
- Dänemark verfolgt mit dem Portal sundhed.dk einen ähnlichen Ansatz. Über das Portal werden 99 % aller Arztbriefe von den Krankenhäusern digital an die Hausärzte weitergeleitet.

Hier aufzuholen, wurde korrekterweise als Ziel für die nächsten Jahre identifiziert. Dies sollte jedoch nicht aus einem Wettbewerbsgedanken geschehen, sondern mit dem Blick auf gemeinsam zu erreichende Ziele. Während die Gesundheitssysteme teilweise große Unterschiede aufweisen, sind ihre Kerne doch die gleichen, nämlich die Patienten. Diese leiden in Estland, Finnland, Dänemark und Deutschland unter den gleichen Krankheiten. Insofern birgt der Austausch über Ländergrenzen hinweg ein noch größeres Potenzial als eine rein innerdeutsche Lösung, vor allem was die Forschung angeht.

Gerade Smart Data-Forschungskonsortien sind oft multinational zusammengesetzt. Dabei ist natürlich sowohl ein technischer, als auch ein verbindlicher datenschutzrechtlicher Rahmen zum Datenaustausch von zentraler Bedeutung. Diesen Rahmen zu finden stellt sich aktuell jedoch noch als schwierig dar. Multilaterale Forschungsvorhaben müssen sowohl europäische

Richtlinien, als auch nationale rechtliche Vorschriften beachten. Diese finden oftmals miteinander keine Übereinstimmung und führen somit zum juristischen „Tal des Todes“. Die neue EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zielt hier auf die Vereinheitlichung der Datenschutzvorgaben im europäischen Raum ab. Die DSGVO ist ab 25. Mai 2018 anzuwenden und ersetzt die bisher geltende EU-Datenschutzrichtlinie. Nach einem Bericht der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF) ist die DSGVO allerdings aus der Perspektive der biomedizinischen Forschung teilweise kritisch zu betrachten. Insbesondere der Artikel 5 der DSGVO, durch den das Zweckbindungs- und Transparenzprinzip streng definiert wird, kann die Sekundärnutzung von bestehenden Daten und Proben zur Erforschung neuer Fragestellungen einschränken. Hier bestehen noch Herausforderungen, welche ähnlich der oben für Deutschland angesprochenen Handlungsempfehlungen angegangen werden sollten.

Länderspezifische Abmachungen können hier einen Weg nach vorne darstellen. Beispielsweise haben sich Lettland und Finnland darüber geeinigt, ein Datenaustauschsystem für digitale ärztliche Verordnungen bis 2018 zu implementieren. Zudem sieht das unterzeichnete Abkommen vor, bis 2020 die gesamte ePA bidirektional zugänglich zu machen. Insbesondere für vom Patienten freiwillig zur Verfügung gestellte Daten führt langfristig aber kein Weg an einer Öffnung der Datenplattform für weitere Länder vorbei. Der Stellenwert von Sicherheit und Datenschutz muss hierbei natürlich auch weiterhin unberührt bleiben.

8 http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_finland_en.pdf

Zusammenfassung

Die Vorteile moderner Smart Data-Technologien im Gesundheitswesen sind mittlerweile auch in der öffentlichen Debatte angekommen. Von Personalized Medicine zu epidemiologischer Forschung auf longitudinalen Daten sind hier für die nächsten Jahre nicht nur Fortschritte, sondern Quantensprünge zu erwarten. Hiervon profitiert der Patient, dessen Behandlung gezielter angepasst werden kann, für den schneller auf Basis eines weiten Wissensschatzes Therapien identifiziert werden können und der durch personalisierte Empfehlungen die Möglichkeit erhält, gesünder zu leben. Gleichzeitig kann so der Kostenexplosion des Gesundheitswesens zumindest zum Teil entgegengesteuert werden. Daten können so nicht nur das Öl, sondern auch das Penicillin des 21. Jahrhunderts werden.

Um von diesen Vorteilen profitieren zu können, sind jedoch vor allem Daten nötig. Neuartige medizinische Forschungsmethoden liefern nur dann relevante Ergebnisse, wenn sie auf einer ausreichend großen Datenmenge aufbauen können. Diese müssen einerseits erhoben und andererseits für Patienten, Ärzte und Forscher leicht zugänglich gemacht werden. Natürlich kann dies nur im Einklang mit geltenden Sicherheitsregeln, Datenschutzgesetzen und moralischen Grundsätzen geschehen. Die Rede ist keinesfalls von einer Totalerfassung des deutschen Gesundheitszustands, sondern von einer patientenzentrierten Nutzung der existierenden Daten. Die Hoheit über Gesundheitsdaten muss und soll beim Patienten verbleiben.

Der erfolgreichen Nutzung dieser Technologien stehen jedoch mehrere Hürden entgegen, welche es zu überwinden gilt. Zu diesem Zweck werden Handlungsempfehlungen formuliert, deren Umsetzung einen wesentlichen Beitrag für den Einsatz von Smart Data und letztendlich das Gesundheitssystem als Ganzes leisten soll:

Daten liegen aktuell in den meisten Fällen nur in analogen, unzugänglichen oder unstrukturierten Silos vor. Um nicht nur im Einzelfall, sondern auch im Rahmen einer durch den Patienten genehmigten Sekundärnutzung in einem größeren Rahmen nützlich zu sein, müssen diese vereinheitlicht und verfügbar gemacht werden.

Damit Patienten die Hoheit über ihre Daten behalten können, gleichzeitig aber auch einen freiwilligen Beitrag zur gesellschaftlichen Gesundheitsforschung leisten können, müssen rechtssichere und datenschutzkonforme Einwilligungsverfahren geschaffen werden.

Insbesondere muss das Spenden von Patientendaten ermöglicht werden. Hierzu gehört sowohl die einfache Bereitstellung der Daten für eine Sekundärnutzung durch ein gegebenes Forschungsprojekt als auch eine pauschale Spende von anonymisierten Daten zu Forschungszwecken.

Eine Möglichkeit, diesen zu schaffenden Rechtsrahmen in der Realität abzubilden und die Interaktion zwischen Patienten und Datenverwendern zu erleichtern, bietet eine neu zu schaffende Internetplattform, auf der akteursübergreifend die Daten zu Behandlungs- und Forschungszwecken ausgetauscht werden können.

Die Nutzung von Smart Data-Technologien eröffnet neue Geschäftsfelder. Der Markt alleine für mobile Gesundheitsapps wird für 2017 auf 26 Milliarden Dollar prognostiziert. Um Deutschlands Position hier zu stärken, ist die Förderung entsprechender eHealth-Projekte wichtig, auch durch die Schaffung einer Abrechenbarkeit digitaler Angebote. Der starke Datenschutz, aber auch die Kontrolle der medizinischen Unbedenklichkeit, ist hier kein Hindernis, sondern ein Standortvorteil.

Wie alle Smart Data-Projekte leiden auch Projekte im Gesundheitswesen unter dem Fachkräftemangel. Dieser muss verstärkt angegangen werden. Wir verweisen diesbezüglich auch auf unsere letztjährige Publikation zum Thema „Analysieren lernen, Lernen analysieren“.

Der Wert der Patientendaten endet nicht an den Bundesgrenzen. Dies bedeutet einerseits, dass sie auch über diese hinweg geschützt bleiben müssen, andererseits aber auch, dass der datenschutzkonforme Austausch mit anderen Ländern den Datenbestand vergrößern und so die Forschungsergebnisse verbessern kann.

Mitwirkende Experten

Expertengruppe Smart Data

Leitung

Prof. Dr. Christoph Meinel
Hasso-Plattner-Institut
meinel@hpi.de

Dr. Norbert Koppenhagen
SAP SE
norbert.koppenhagen@sap.com

Reiner Bildmayer
SAP SE

Dr. Klaus Juffernbruch
FOM Hochschule für Oekonomie &
Management gGmbH

Dr. Pablo Mentzini
SAP SE

Markus Dreseler
Hasso-Plattner-Institut

Luise Kranich
FZI Forschungszentrum Informatik

Claudia Mrotzek
ORACLE Deutschland B.V. & Co. KG

Prof. Dr. Roland Eils
Deutsches Krebsforschungszentrum

Daniel Krupka
Gesellschaft für Informatik e. V.

Martin Peuker
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Guido Falkenberg
Software AG

Prof. Dr. Michael Laskowski
innogy SE

Hannes Schwaderer
Intel GmbH

Dr. Heiner Genzken
Intel Deutschland GmbH

Dr. Alexander Lenk
BMW Group

Stefan Vaillant
Cumulocity GmbH

Helmut Greger
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Sven Löffler
T-Systems International GmbH

Manuela Wagner
Karlsruher Institut für Technologie

Nina Hrkalovic
Gesellschaft für Informatik e. V.

Dr. Karina Lott
RELX Group

Dr. Mathias Weber
Bitkom e. V.

Weitere Experten

Harry Freitas da Cruz
HPI

Hagen Hupperts
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Alle Dokumente und
Publikationen finden Sie auf:

[www.deutschland-
intelligent-ernetzt.org](http://www.deutschland-intelligent-ernetzt.org)



**Positionspapier zum Schwerpunktthema
Smart Data im Gesundheitswesen**

Juni 2017

Herausgeber

Digital-Gipfel

Plattform Innovative Digitalisierung der Wirtschaft

Fokusgruppe Intelligente Vernetzung

www.deutschland-intelligent-ernetzt.org

Ansprechpartner

Prof. Dr. Christoph Meinel

Hasso-Plattner-Institut

E-Mail: christoph.meinel@hpi.de

Dr. Norbert Koppenhagen

SAP SE

E-Mail: norbert.koppenhagen@sap.com