

Digitalisierung im Gesundheitswesen Forschung konsequent integrieren

Faktenblätter 8

Inhalt

Zusammenfassung	
Die Lage	04
Die besonderen Leistungen der Deutschen Hochschulmedizin	06
Daten nutzen, Daten nützen	08
Jede Menge Daten in isolierten „Datensilos“	09
Hindernisse bei der Datennutzung	11
Datenschutz	13
Lösung I: Medizininformatik-Initiative	15
Lösung II: Forschungskompatible elektronische Patientenakte	18

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.

Zusammenfassung

Deutschland hat im internationalen Vergleich einen großen Rückstand bei der Digitalisierung im Gesundheitswesen. Um das zu ändern, braucht es Treiber für Veränderungen. Die Universitätsklinik haben zehn Prozent Marktanteil an der stationären Versorgung in Deutschland. Die Hochschulmedizin kann und will als Veränderungsmotor für die Digitalisierung des Gesundheitswesens eine zentrale Rolle spielen: Sie verfügt im Verbund mit den Universitäten und der außeruniversitären Forschung über das notwendige praktische Knowhow und exzellente Wissenschaftler. Sie bringt Versorgung und Forschung zusammen.

Darauf kommt es an:

Die Elektronische Patientenakte (ePA) muss gemäß der Hightech-Strategie der Bundesregierung forschungskompatibel sein, damit die in den Systemen enthaltenen Daten für die Forschung zugänglich gemacht werden können. Dazu muss die Forschungsperspektive auf allen Entscheidungsebenen und bei allen Entwicklungsschritten eng eingebunden werden, unter anderem bei der Gesellschaft für Telematikanwendungen (gematik), die für die technische Infrastruktur verantwortlich ist. Zudem muss die wichtige Grundlagenarbeit der von der Hochschulmedizin getragenen Medizininformatik-Initiative des BMBF genutzt werden.

Einheitliche Standards für Forschung und Versorgung sind zwingend notwendig. Um große Mengen von Daten sinnvoll verarbeiten zu können, müssen sie von den Leistungserbringern nach einheitlichen Standards strukturiert dokumentiert und abgelegt werden. Diese Standards müssen national festgelegt werden, und zwar für die Forschung und die Patientenversorgung einheitlich. Das bedingt eine enge Abstimmung von Wissenschafts- und Gesundheitspolitik.

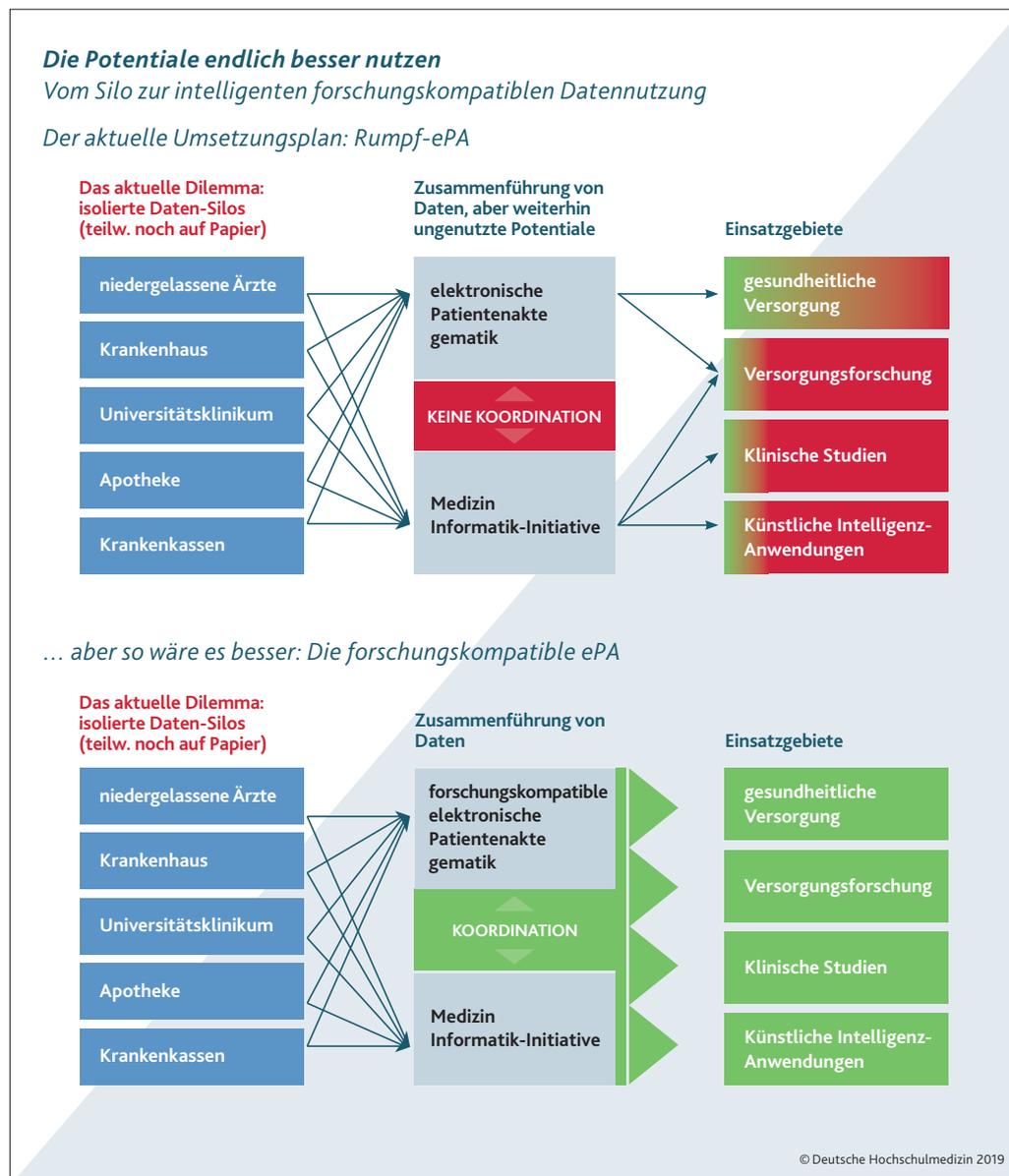
ePA müssen einen deutlichen Mehrwert für die Patientenversorgung schaffen. Ein zentrales Erfolgskriterium dafür sind „Akten“, die die Arbeit der Ärzte unterstützen und vereinfachen. Deshalb müssen die wissenschaftlichen Fachgesellschaften und die Management-Verantwortlichen der Kliniken bei der Entwicklung an führender Stelle eingebunden werden.

Datenschutz ist ein hohes Gut und darf nicht gefährdet werden. Allerdings ist es nicht sinnvoll, dass Deutschland sich ein uneinheitliches Datenschutzrecht leistet. Noch immer gelten in unterschiedlichen Bundesländern unterschiedliche Regelungen. Und dort, wo es einheitliche Regelungen gibt, werden diese teilweise unterschiedlich ausgelegt, weil es neben dem Bundesdatenschutzbeauftragten noch 16 Landesdatenschutzbeauftragte sowie Datenschutzbeauftragte in den öffentlichen Einrichtungen gibt. Bei einrichtungs- oder bundesländerübergreifenden Projekten führt das oft zu langwierigen Abstimmungsprozessen – häufig ohne einheitliches Ergebnis.

Universitätskliniken brauchen mehr Mittel für ihre digitale Infrastruktur. Digitalisierung in der Medizin braucht Patientendaten. Die entstehen insbesondere in den Krankenhäusern, liegen

dort aber oft noch nicht digital oder strukturiert vor. Der Grund sind veraltete IT-Systeme und zu kleine IT-Abteilungen. Denn weder die Investitionsförderung durch die Länder noch das Fallpauschalen-System der Krankenversorgung wurden bisher an den steigenden Ressourcenbedarf für die Digitalisierung angepasst.

gematik und Medizininformatik-Initiative (MI-I) verfolgen das gleiche Ziel, die Daten aus den Silos zusammenzuführen. Aktuell findet zwischen den Initiativen aber keine Koordination statt, so dass die Datennutzung in der Zukunft absehbar nur einen eingeschränkten Mehrwert erzielen wird.



Die Lage

„Alles was digitalisiert werden kann, wird digitalisiert werden.“

Carly Fiorina, ehemalige Hewlett Packard-Vorstandsvorsitzende

Carly Fiorinas Zitat wird je nach Branche als Verheißung oder Bedrohung wahrgenommen. Das deutsche Gesundheitswesen – das ist unstrittig – läuft in Sachen „Digitalisierung“ eher der Entwicklung hinterher. Es dominieren immer noch Stift und Klemmbrett. Der Rückstand im internationalen Vergleich ist unübersehbar.

Um das zu ändern, hat die Bundesregierung 2015 das „Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“, kurz E-Health-Gesetz, auf den Weg gebracht. Es sieht die Einführung einer Telematik-Infrastruktur im deutschen Gesundheitswesen vor. Die Leistungserbringer im Gesundheitswesen – Ärzte und Krankenhäuser – wie auch die Krankenkassen sollen sich miteinander vernetzen und so die Kommunikation und den Datenaustausch effizienter gestalten.

In weiteren Gesetzen sollen 2019 Spezifikationen zur Einführung und den Rahmenbedingungen der elektronischen Patientenakte (ePA) erfolgen. Mit der ePA sollen zum Beispiel für Ärzte Röntgenbilder, Befunde, Notfalldaten, Medikationspläne oder Labordaten digital zugänglich sein. Der Versicherte soll mit dem Smartphone ebenfalls auf diese elektronische Akte zugreifen können und hätte etwa seine Röntgenbilder, Laborwerte, sein Zahn-Bonusheft und oder den Impfpass „immer dabei“.

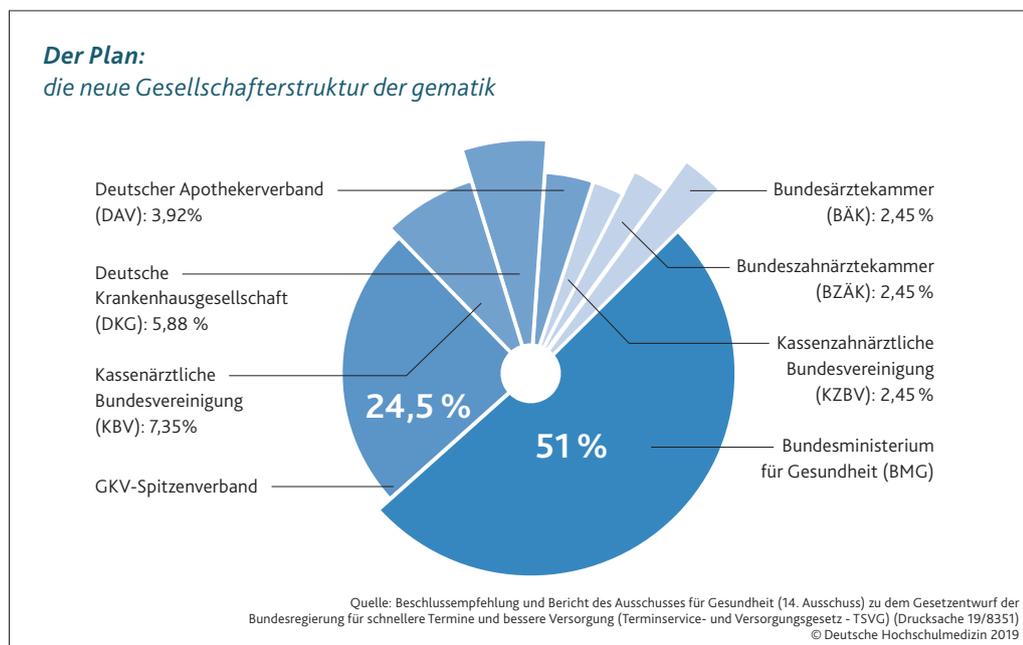
Nicht mitgedacht und deutlich vernachlässigt wird dabei bislang die Forschungskompatibilität, also die Möglichkeiten, die Daten für wissenschaftliche Fragestellungen zu nutzen. Die Expertise aus Wissenschaft und Forschung wird vom Gesetzgeber nur unzureichend eingebunden. Obwohl nur eine Verzahnung von forschungs- und gesundheitspolitischen Instrumenten den gewünschten Mehrwert erreichen wird. Das Ziel der Bundesregierung, bis 2025 eine forschungskompatible ePatientenakte an allen Universitätsklinika einzuführen (HighTech-Strategie 2025), ist damit in Gefahr. Im Koalitionsvertrag von 2018 hatten CDU/CSU und SPD noch geschrieben: „Wir wollen die Gesundheitsforschung ausbauen und die Patientinnen und Patienten in den Mittelpunkt stellen. Hierzu wollen wir die Hochschulmedizin, insbesondere auch die Versorgungsforschung und die Medizininformatik, stärken. Deutschland soll zum Vorreiter bei der Einführung digitaler Innovationen in das Gesundheitssystem werden.“

In der gematik ist die medizinische Forschung nicht vertreten

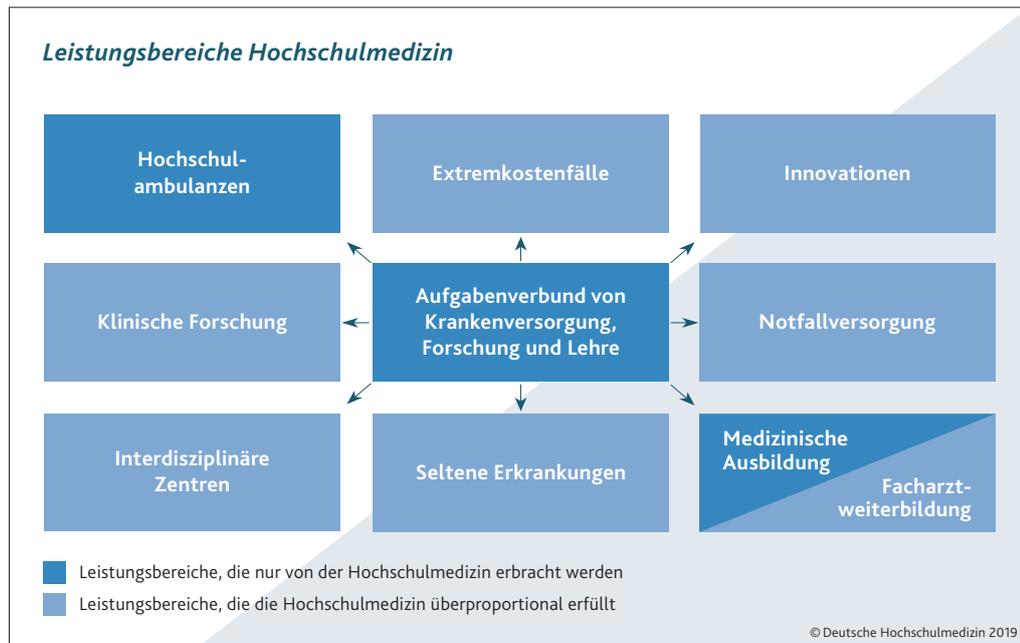
Zuständig für den Aufbau der Telematik-Infrastruktur ist die Gesellschaft für Telematikanwendungen (gematik). Der Gesetzgeber hat die gematik 2005 beauftragt, die Telematik-Infrastruktur einzuführen und weiterzuentwickeln sowie den Betrieb zu koordinieren. Die wesentlichen Ent-

scheidungen treffen die Gesellschafter der gematik. Deren Gesellschafterstruktur wird aktuell neu geordnet. Bisher waren nur Verbände von Krankenkassen und Leistungserbringern vertreten. Zukünftig soll das Bundesgesundheitsministerium 51 Prozent der Anteile an der gematik übernehmen und kann damit Entscheidungen allein treffen. Die restlichen 49 Prozent verteilen sich anteilig auf die bisherigen Gesellschafter.

Schlecht: auch in der neuen Struktur ist die Gesundheitsforschung nicht vertreten.



Die besonderen Leistungen der Deutschen Hochschulmedizin



Die Deutsche Hochschulmedizin steht national wie international für herausragende Leistungen. Die 34 Universitätsklinika und 38 Fakultäten erfüllen in Krankenversorgung, Lehre und Forschung höchste Anforderungen. Zahlreiche Teams mit Wissenschaftlern aus dem In- und Ausland forschen an den Universitätsklinika und in den Medizinischen Fakultäten an Innovationen mit weltweiter Bedeutung. Mehr als 180.000 ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeiter in Wissenschaft und Patientenversorgung gewährleisten Spitzenmedizin in Deutschland. Knapp 100.000 Studierende sind aktuell an den 38 Mitgliedsfakultäten für Human- und Zahnmedizin eingeschrieben.

Medizinische Fakultäten und Universitätsklinika sind zwei Seiten einer Medaille. Beide gemeinsam garantieren eine medizinische Versorgung nach neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Forschung und Versorgung in der Hochschulmedizin gehen Hand in Hand. Aus Patientendaten, die für die Forschung genutzt werden, können neue Therapien entwickelt und anschließend in der Patientenversorgung angewendet werden. Je mehr und je besser medizinische Daten digitalisiert bereitstehen, umso effizienter können Forschung und Versorgung arbeiten – doch hier gibt es noch erhebliches Verbesserungspotential. In anderen Bereichen wie der Lehre und der Telemedizin ist die Digitalisierung der Hochschulmedizin bereits weiter vorangeschritten.

Digitalisierung in der Lehre

Im Gegensatz zu vielen anderen Fächern kann die Medizin auf eine lange Tradition der Weiterentwicklung ihrer Lehrmethoden schauen. Das gilt auch in Sachen „Digitalisierung“: So werden Praktika zum Beispiel nicht mehr nur durch textbasierte Skripte vorbereitet, sondern auch mithilfe von digitalen Plattformen, die Inhalte multimedial vermitteln. Gleichzeitig gibt das Tool eine verbindliche Übersicht über den Vorbereitungsstand der Studierenden und der aktuelle Kenntnisstand kann bei Bedarf vor Beginn der praktischen Phase abgefragt werden. Fakultäten bieten Smartphone-Apps zur Vorbereitung fakultätsinterner Prüfungen an und kommerzielle Anbieter offerieren digitale Vorbereitungen auf das Staatsexamen.

Telemedizin

Telemedizin ist der Sammelbegriff für verschiedene ärztliche Versorgungskonzepte, die medizinische Leistungen, sei es bei Diagnostik oder Therapie sowie bei der ärztlichen Beratung untereinander, unabhängig von räumlichen Entfernungen oder zeitlichen Verzögerungen hinweg erbringen. Die eingesetzten Informations- und Kommunikationstechnologien reichen – im einfachsten Falle – vom Telefon über Videokonferenzen zu Fallbesprechungen bis hin zu digital gesteuerten Operationen.

Die Telemedizin war und ist zweifellos der Wegbereiter der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Telemedizinische Methoden übernehmen mehr und mehr Aufgaben in der Versorgung. Davon profitieren beispielsweise Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz oder Schlaganfallpatienten in Zentren an Universitätsklinika, für die keine spezialisierte Versorgung in erreichbarer Nähe möglich ist. Zudem laufen in vielen medizinischen Fachgebieten Forschungsvorhaben und modellhafte Erprobungen telemedizinischer Verfahren.

Daten nutzen, Daten nützen

Die Digitalisierung hat das Potential, die medizinische Versorgung und Forschung zu revolutionieren. Ganz offensichtlich ist das zum Beispiel bei der Erhebung und Verwaltung von Daten: Doppeluntersuchungen können vermieden werden, Arzneimittel-Unverträglichkeiten lassen sich schneller erkennen oder geeignete Kandidaten für klinische Studien schneller finden. Zudem wird die Kommunikation zwischen Patient und Arzt beziehungsweise Krankenhaus vereinfacht. So können Patienten ihre selbst erhobenen Daten wie etwa Blutzuckerwerte oder Herzfrequenzmessungen per Smartphone an den Arzt übermitteln, der diese auf dem gleichen Weg kommentieren kann. Der Blick auf die Gesundheitsforschung bestätigt ebenfalls das enorme Potential der Digitalisierung. Drei Beispiele:

Klinische Forschung

In der klinischen Forschung werden vielfältige und vielfache Untersuchungen am Menschen durchgeführt. Mit der standardisierten digitalen Erfassung von Patientendaten lassen sich größere Gruppen von Menschen mehrerer Forschungsstandorte zusammenführen, die exakt für die jeweilige Studie passen könnten. Damit erhöht sich die Aussagekraft der Forschungsergebnisse in der Regel deutlich.

Versorgungsforschung

Versorgungsforschung untersucht die „Wirklichkeit“ der medizinischen Versorgung. Patientendaten aus der Routinedokumentation sind dabei unverzichtbar: zum Beispiel bei der Analyse der Effizienz von Versorgungsketten oder der Identifikation von Nebenwirkungen im Rahmen von Arzneimitteltherapien. In der Regel greifen die Wissenschaftler hier auf Routinedaten zurück – etwa Abrechnungs- und Verordnungsdaten der Krankenkassen oder Daten aus Melderegistern. Digital verfügbare Daten vereinfachen und beschleunigen diese Auswertung enorm.

Künstliche Intelligenz

Hinter dem Schlagwort Künstliche Intelligenz verbirgt sich im Grunde die Idee des Maschinenlernens. Ein Algorithmus, der mit hinreichend vielen präzisen Patientendaten zu einer bestimmten Krankheit „gefüttert“ wurde, lernt mit der Zeit, die richtige Krankheit zu diagnostizieren. Dies ist besonders dann wichtig, wenn wenig Zeit zur Verfügung steht. Zum Beispiel könnte eine Maschine in wenigen Minuten tausende Vergleichsdatensätze zu Schlaganfällen durchsuchen, abgleichen und Muster aufzeigen, die einem Arzt in der Rettungsstelle oder im Notfallzentrum bei der schnellen und vor allem richtigen Entscheidung helfen. Wichtig dafür sind ausreichend viele qualitativ hochwertige Daten. Ist der Datensatz dagegen zu klein, kann der Rechner zum Beispiel Muster bei sehr seltenen Tumorerkrankungen nicht erkennen. Der Austausch digitaler Daten über Standorte hinweg ist bei solchen Konstellationen von großer Bedeutung.

Jede Menge Daten in isolierten „Datensilos“

Täglich werden in Arztpraxen und Krankenhäusern Millionen von Patientendaten gewonnen, die auch für die medizinische Forschung wertvoll sind. Sogenannte Routinedaten, die standardmäßig zu Abrechnungszwecken erfasst werden – zum Beispiel Versichertenstammdaten oder Diagnosedaten – fallen dabei ebenso an wie darüber hinausgehende Daten, die etwa bereits im Hinblick auf Studien gewonnen werden.

Die Klinikinformationssysteme (KIS) der Krankenhäuser werden von privaten Unternehmen programmiert und sind nicht einheitlich. Bei niedergelassenen Ärzten erfolgt die Datenerfassung, die über die Routinedaten hinausgeht, mitunter noch handschriftlich. Selbst die Fallakten in Krankenhäusern werden immer noch zu Teilen in Papierform geführt. Für eine einheitliche, standardisierte und strukturierte Datenhaltung im klinischen wie auch ambulanten Bereich gibt es bisher keine formale oder organisatorische Notwendigkeit und kein Anreizsystem. So kommen viele forschungsrelevante Daten aus der medizinischen Versorgung nie in der Gesundheitsforschung an.

Neben diesen im Behandlungsprozess anfallenden Routinedaten, gibt es weitergehende individuelle Erhebungs- und Erfassungsmodelle, die von vornherein einen stärkeren Fokus auf Forschung legen. Dazu gehören die sogenannten Längsschnittstudien, in denen individuelle Gesundheitsverläufe über längere Zeiträume verfolgt werden. Ein weiteres Instrument sind so genannte Biobanken, in denen zusätzlich zu den Patientendaten Proben menschlicher Körpersubstanzen (vor allem Gewebe, Zellen, Blut) erfasst und gespeichert werden.

Neben der uneinheitlichen Strukturierung von Datenerfassung, Datenhaltung und Datenverarbeitung ist es ein weiteres Manko für die Forschung in Deutschland, dass all diese Daten von Krankenhäusern, Ärzten und Krankenkassen nirgendwo zusammengeführt werden. Es existieren stattdessen unzählige „Datensilos“. Für die Zusammenführung von Daten bestehen nach wie vor hohe rechtliche und administrative Hürden, die es zu überprüfen und – wo immer ohne Einschränkungen beim Datenschutz möglich – anzupassen gilt.

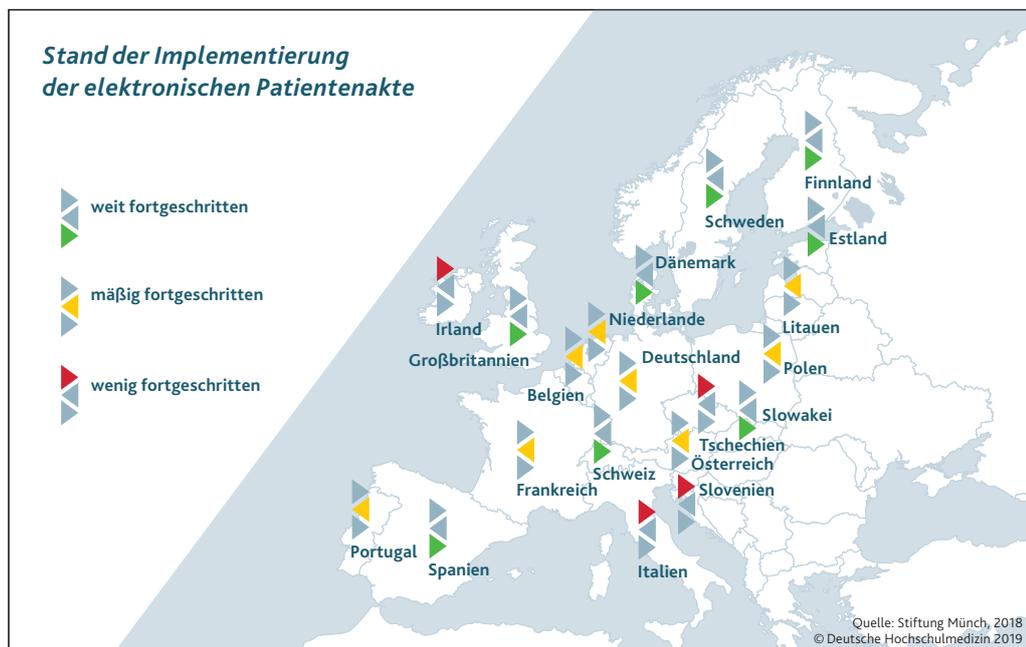
Europa ist schon weiter

Anfang Februar 2019 machte die EU-Kommission Vorschläge für eine europäische Patientenakte.¹

Danach sollen alle Bürger in der Europäischen Union künftig grenzüberschreitend auf ihre elektronische Patientenakte zugreifen können. Zudem soll ein europäisches Format etabliert werden, damit diese Akten sicher über Ländergrenzen hinweg übermittelt werden können.

Die Kommission will diese Austauschmöglichkeiten weiter ausweiten: auf Laboruntersuchungen, Krankenhaus-Entlassungsberichte sowie medizinische Bildgebung. Die Kommission macht ebenfalls Vorschläge zu den technischen Vorgaben. EU-Gesundheitskommissar Vytenis Andriukaitis erwartet außerdem Verbesserungen für die medizinische Forschung, wenn die gemeinsame Nutzung von Daten erleichtert wird.

Die Entwicklung elektronischer Patientenakten, die zentraler Baustein der Digitalisierung im Gesundheitswesen sind, ist in anderen Ländern schon weiter fortgeschritten. Deutschland hinkt hinterher.



¹ EMPFEHLUNG DER KOMMISSION vom 6.2.2019 über ein europäisches Austauschformat für elektronische Patientenakten (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format>)

Hindernisse bei der Datennutzung

Zwei Hindernisse für die gezielte Nutzung von Patientendaten für die medizinische Forschung wurden bereits beschrieben: Zu oft werden Daten noch auf Papier erfasst. Zudem verbleiben Daten, die bereits digitalisiert sind, am jeweiligen Ort (in der Praxis, im Krankenhaus oder der Krankenkasse), weil die administrativen und rechtlichen Hürden für eine Datenübermittlung nach wie vor sehr hoch sind.

Ein drittes Hindernis für die Datennutzung ist die uneinheitliche und für die Forschung oft unzulängliche Strukturierung von Daten, denen es in der Regel an der ausreichenden Erfassung und Beschreibung des Kontextes mangelt. Um später mit Daten forschen zu können, reicht die simple Information über die Gabe eines bestimmten Arzneimittels eben nicht aus. Würde man diese Angabe dagegen kontextualisieren, hieße das zum Beispiel: Medikament a wurde dem Patienten in der Dosis b auf Art und Weise c zur Uhrzeit d für den Zeitraum e aufgrund der Diagnose f verabreicht. Für die Forschung ist es beispielsweise ebenfalls relevant, ob ein Blutdruckwert im Stehen oder im Liegen gemessen wird. All diese Informationen zu erfassen bedeutet erheblichen zusätzlichen Aufwand, der bis dato nicht vergütet wird.

Schließlich steht ein zentrales – viertes – Hindernis einer zielführenden zeitgemäßen Datennutzung entgegen: die fehlende IT-Infrastruktur in den Krankenhäusern. Für die digitale Durchdringung der Krankenhäuser sind zusätzliche Mittel erforderlich. Die IT-Systeme sind häufig veraltet und die IT-Budgets in den Krankenhäusern zu klein. Sie liegen in der Regel bei lediglich ein bis zwei Prozent des Umsatzvolumens, was im internationalen Vergleich sehr wenig ist. Weder die Investitionsförderung der Länder noch das Fallpauschalensystem, über das die Krankenversorgung abgerechnet wird, berücksichtigen den durch die Digitalisierung anfallenden zusätzlichen Mittelbedarf.

Immer weniger Investitionsförderung seitens der Länder

Der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen stellt in seinem Gutachten 2018 zum wiederholten Male fest: „Hauptursächlich für die schlechte finanzielle Lage der Unikliniken sind die zurückgehende Investitionsförderung seitens der Bundesländer und der unzureichende Ausgleich der Kostensteigerungen durch Ertragssteigerungen im DRG-System sowie die inadäquat berücksichtigte Sonderrolle der Universitätskliniken im Finanzierungssystem. [...] Speziell in der Universitätsmedizin werden im Zeitraum zwischen 2016 und 2025 Investitionsmittel für wichtige Sanierungs- und Modernisierungsmaßnahmen in Höhe von rund 12 Milliarden Euro fehlen.“ Dieser Investitionstau betrifft vor allem auch die IT in Forschung und medizinischer Versorgung der Universitätskliniken.

Krankenhaus-Strukturfonds für Universitätsklinika öffnen

Der IT-Investitionsstau ließe sich auf verschiedene Weisen politisch angehen. Eine Stellschraube ist der Krankenhaus-Strukturfonds. Er müsste auch für Universitätsklinika geöffnet werden, wie es der Sachverständigenrat fordert. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass alle Universitätsklinika als „kritische Infrastruktur“ gemäß dem IT-Sicherheitsgesetz gelten und damit weitergehende Sicherheitsauflagen erfüllen müssen, ist ein Ausschluss aus dem Strukturfonds nicht nachvollziehbar.

Deutschland braucht ein nationales Anreizprogramm für Digitalisierung in den Krankenhäusern

Weitere Möglichkeiten zu einer schnelleren IT-Durchdringung des Krankensektors bieten Anreizsysteme nach dem Vorbild des „meaningful use“-Programms der US-Regierung zur Förderung der Digitalisierung von medizinischen Einrichtungen: Krankenhäuser, die klar definierte Funktionalitäten zur Datenerhebung, Datenhaltung und vor allem auch zum Datenaustausch vorhalten, erhalten dafür in einer Übergangsphase zusätzliche Mittel. Allerdings sollte nach einer Frist von fünf bis sieben Jahren diese Incentivierung beendet werden. Krankenhäuser, die dann die Anforderungen noch nicht erfüllen, sollten mit einem Budgetabzug sanktioniert werden.

Datenschutz

Der Themen- und Handlungskomplex „Patientendaten und Datenschutz“ stellt eine weitere große Herausforderung dar. Gesundheitsdaten in Versorgung und Forschung sind zwei Seiten einer Medaille. In der Gesundheitsversorgung wird mit Klardaten gearbeitet. Für die Forschung werden diese Daten pseudonymisiert beziehungsweise anonymisiert. Grundsätzlich unterliegen Patientendaten sowohl dem Datenschutzrecht als auch – soweit Ärzte beteiligt sind – der ärztlichen Schweigepflicht. Alle für die Forschung erhobenen Daten dürfen allein für Forschungszwecke verwendet werden. Darüber hinaus gilt auch in der Wissenschaft der Grundsatz der Datensparsamkeit und die Gewährleistung eines IT-Schutzstandards auf technisch hohem Niveau.

Pseudonymisierung besser als Anonymisierung

Bei der Anonymisierung ist mit vertretbarem Aufwand kein Rückschluss von den gespeicherten Daten auf einzelne Personen mehr möglich. Dies ist aus Patientensicht der sicherste Datenschutz. Zugleich schränkt er jedoch die Möglichkeiten der Wissenschaft massiv ein.

Würden klinische Daten, die für die Forschung genutzt werden, standardmäßig anonymisiert, könnten keine Rückschlüsse aus der Forschung für die individuelle Versorgung gezogen werden. Die Verknüpfung von Daten beziehungsweise das Erstellen individueller Zeitverläufe, die Kausalitäten oftmals erst erkennbar machen, wären ebenfalls unmöglich. Anonyme Daten können häufig, vor allem für komplexere Forschungszwecke, nicht isoliert genutzt werden, da der klinische Kontext unbekannt ist.

Besser ist deshalb die Pseudonymisierung. Dabei sind die Daten nur mit einem entsprechenden Schlüssel auf die einzelne Person zurückführbar. Über diesen Schlüssel verfügt zum Beispiel ein Treuhänder, nicht aber diejenigen, die die Daten wissenschaftlich verarbeiten. Somit sind Rückfragen oder die Weitergabe von Informationen aus der Wissenschaft an den Patienten – zum Beispiel über den Treuhänder – weiter möglich.

Einwilligung der Patienten unverzichtbar

Daten können auch ausschließlich zu Forschungszwecken erhoben werden. Ihre Erfassung erfolgt ebenfalls über den behandelnden Arzt, sofern es sich um eine klinische Studie handelt oder für die Gewinnung von Proben ein medizinischer Eingriff notwendig ist, zum Beispiel Blutabnahme. Vor der Erfassung solcher Forschungsdaten, die über den Behandlungskontext hinausgehen, muss – wie auch für normale Patientendaten – die Einwilligung des Patienten eingeholt werden, dass diese Daten für eine bestimmte Studie oder einen bestimmten Bereich der medizinischen Forschung genutzt werden dürfen. Dieser Einwilligung hat ein ausführliches Informationsgespräch vorauszugehen. Insbesondere für hoch komplexe oder noch wenig verstandene Erkrankungen geschieht dies zu einem großen Teil in den Universitätsklinika und den ihnen angeschlossenen Forschungsnetzwerken.

Eine Herausforderung: alte Daten und neue Methoden

Viele Forschungsprojekte werden erst durch neue medizinische Erkenntnisse sowie neue Technologien oder Methoden möglich. So gibt es bereits jetzt viele vor Jahren erhobene Daten, die heute mit neuen technischen Methoden („Big Data“) ausgewertet oder für neuere Studien verwendet werden könnten. Die frühere Einwilligung der Patienten deckt diese neuen Methoden oder Zielsetzungen aber nicht ab. Solange eine erneute Einwilligung nicht vorliegt, können pseudonymisierte Daten nicht weiter genutzt werden. Ähnlich verhält es sich, wenn die Verwendung der Daten nur für eine bestimmte Studie, zum Beispiel im Bereich der Grundlagenforschung, erlaubt ist, die Daten aber auch für eine weitere klinische Studie verwendet werden sollen. Sind die Daten bereits sehr alt, können der oder die Spender oft nicht mehr ermittelt werden.

Diese Dilemmata sind eine seit langem bekannte Herausforderung. Sie müssen möglichst schnell politisch und juristisch gelöst werden. Zum Beispiel durch die Einführung einer grundsätzlichen Einwilligung (broad consent), wie in der EU-Datenschutzgrundverordnung ermöglicht. Dies würde die Datennutzung in der Zukunft erleichtern. (Siehe dazu auch das Kapitel zur Medizininformatik-Initiative.)

Unterschiedliche Datenschutzregeln und -auslegungen schaffen Unsicherheit

Die Nutzung der Daten für Forschungszwecke ist auf Länderebene sehr unterschiedlich geregelt. Jedes Bundesland hat eigene Landeskrankenhaus- und Landesdatenschutzgesetze. Diese unterscheiden sich teils gravierend. Der Austausch von Daten für Forschung und Versorgung über Bundesländergrenzen hinweg wird dadurch erschwert und schafft Unsicherheit.

Darüber hinaus werden die EU- beziehungsweise bundeseinheitlichen Regelungen auf Landesebene von den verschiedenen Landesdatenschutzbeauftragten mitunter unterschiedlich ausgelegt. Doch ein rechtssicheres Handeln aller Beteiligten braucht eine deutliche Vereinheitlichung der Rechtsauslegung.

Lösung I: Medizininformatik-Initiative

Um einheitliche Datenstandards zu definieren, Daten strukturiert vorzuhalten, Interoperabilität sicherzustellen und auch über die Grenzen von Bundesländern hinweg Forschungsdaten nutzen zu können, hat die Deutsche Hochschulmedizin bei der Bundesregierung erfolgreich für die Förderung des Aufbaus einer Forschungsinfrastruktur für medizinische Daten geworben.

Mit der durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) seit 2016 mit 150 Millionen Euro geförderten Medizininformatik-Initiative (MI-I) sollen die Chancen der Digitalisierung in der Medizin für Versorgung und Forschung bestmöglich genutzt werden. Dafür werden an Universitätsklinika entsprechende Strukturen aufgebaut und vernetzt. Gleichzeitig werden für konkrete medizinische Anwendungen innovative IT-Lösungen entwickelt, die die Möglichkeiten moderner digitaler Dienstleistungen und Infrastrukturen im Gesundheitsbereich zeigen sollen. An diesem Projekt beteiligen sich fast alle Standorte der Hochschulmedizin in Deutschland.

Die Universitätsklinika und ihre Partner entwickeln in vier Konsortien (DIFUTURE, HiGHmed, MIRACUM und SMITH), die fast alle deutschen Universitätsklinika umfassen, Strategien für die gemeinsame Datennutzung und den Datenaustausch, bauen Datenintegrationszentren auf und entwickeln IT-Lösungen für konkrete Anwendungsfälle („Use Cases“). Beispiele für solche Use Cases sind die IT-basierte Unterstützung von Diagnose und Therapiewahl bei seltenen Erkrankungen, die Rekrutierung von Patienten für klinische Studien oder die personalisierte Krebstherapie.

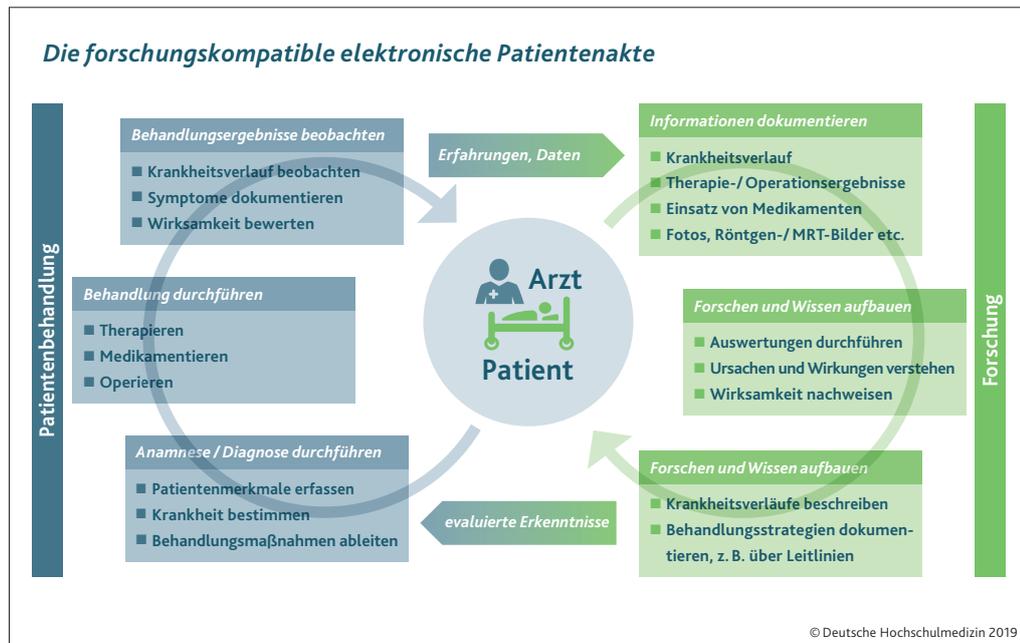
Nach der Konzeptphase 2016-2017 werden jetzt die vier überzeugendsten Konzepte realisiert (Aufbau- und Vernetzungsphase 2018-2021). Wenn dies erfolgreich gelingt, sollen die Lösungen später auf weitere Krankenhäuser übertragen werden (Ausbau- und Erweiterungsphase 2022-2025).

Die Arbeiten werden von einem Nationalen Steuerungsgremium übergreifend koordiniert, um die Passfähigkeit von Datenintegrationszentren und IT-Lösungen zwischen den Konsortien sicherzustellen. Die Zusammenarbeit und Abstimmung der Konsortien wird im Rahmen eines Begleitprojekts koordiniert, das gemeinsam von der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF), vom Medizinischen Fakultätentag (MFT) und vom Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) durchgeführt wird.

Die MI-I soll die Gesundheitsversorgung nachhaltig verbessern. Die MI-I ist zwar ein Forschungsprojekt. Eine enge Verzahnung mit gesundheitspolitischen Instrumenten wie der geplanten elektronischen Patientenakte ist aber unabdingbar, da die relevanten Forschungsdaten in der Patientenversorgung anfallen.

Ein großer Erfolg der MI-I ist der bereits entwickelte „Broad Consent“, der eine wichtige Antwort auf die Herausforderungen des Datenschutzes darstellt. Einwilligungen waren in der Vergangenheit in der Regel an einzelne Forschungszwecke gebunden. Die EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ermöglicht nunmehr einen „Broad Consent“, also eine grundsätzliche Einwilligung für Forschungszwecke und nicht nur für ein spezielles Projekt. Die MI-I hat mit den Landesdatenschutzbeauftragten eine Einigung über einen „Broad Consent“ erzielt. Dies ist ein wichtiger Schritt zur praktischen Nutzung von Patientendaten für die Forschung.

Lösung II: Forschungskompatible elektronische Patientenakte



Die Bundesregierung hat in ihrer Hightech-Strategie im September 2018 beschlossen: „Die Bundesregierung wird gemeinsam mit Wissenschaft, Wirtschaft, Gesellschaft sowie allen Akteurinnen und Akteuren des Gesundheitssystems darauf hinarbeiten, dass bis 2025 eine forschungskompatible, elektronische Patientenakte an allen deutschen Universitätskliniken verfügbar ist. Die in der Gesundheitsversorgung einzuführenden, einrichtungsübergreifenden elektronischen Patientenakten sollen hierfür Unterstützung leisten. Patientennutzen, Datenschutz und Datensicherheit sollen dabei im Mittelpunkt stehen.“ (Hightech-Strategie der Bundesregierung 2018, Seite 19)

Damit greift die Bundesregierung einen Vorschlag der Deutschen Hochschulmedizin auf. Universitätsklinika und Medizinische Fakultäten wollen eine vernetzte, forschungskompatible elektronische Patientenakte realisieren, die dem behandelnden Arzt für jeden Patienten bei jedem Behandlungsschritt alle relevanten Informationen sowie das neueste medizinische Wissen elektronisch zur Verfügung stellt. Dazu soll die Anbindung der vernetzten Patientenakte an die klinische und biomedizinische Forschung möglich sein. Aus routinemäßig im klinischen Betrieb anfallenden Patientendaten sollen rasch und zielgerichtet neue Erkenntnisse über Erkrankungen und erfolgreiche Behandlungskonzepte gewonnen werden. Umgekehrt sollen gesicherte neue wissenschaftliche Erkenntnisse in die Patientenversorgung zurückfließen.

Zukünftig könnten Millionen von routinemäßig im klinischen Betrieb anfallenden Behandlungsdaten für die medizinische Forschung nutzbar werden. Neue Behandlungsverfahren könnten schneller evaluiert und Arzneimittelrisiken rascher entdeckt werden. Auch bei der Erforschung seltener Erkrankungen wird eine größere Datenbasis helfen.

Viele Länder setzen bereits heute vernetzte elektronische Patientenakten ein. In Israel zum Beispiel gehört die vernetzte elektronische Patientenakte schon seit Jahren zum Standard. Patienten haben per Smartphone oder Tablet Zugriff auf ihre Daten. Der israelische Krankenversicherer Maccabi nutzt die Daten seiner Versicherten auch für eigene Forschungsarbeiten.

Koordination zwischen gematik, MI-I, BMG und BMBF ist unzureichend

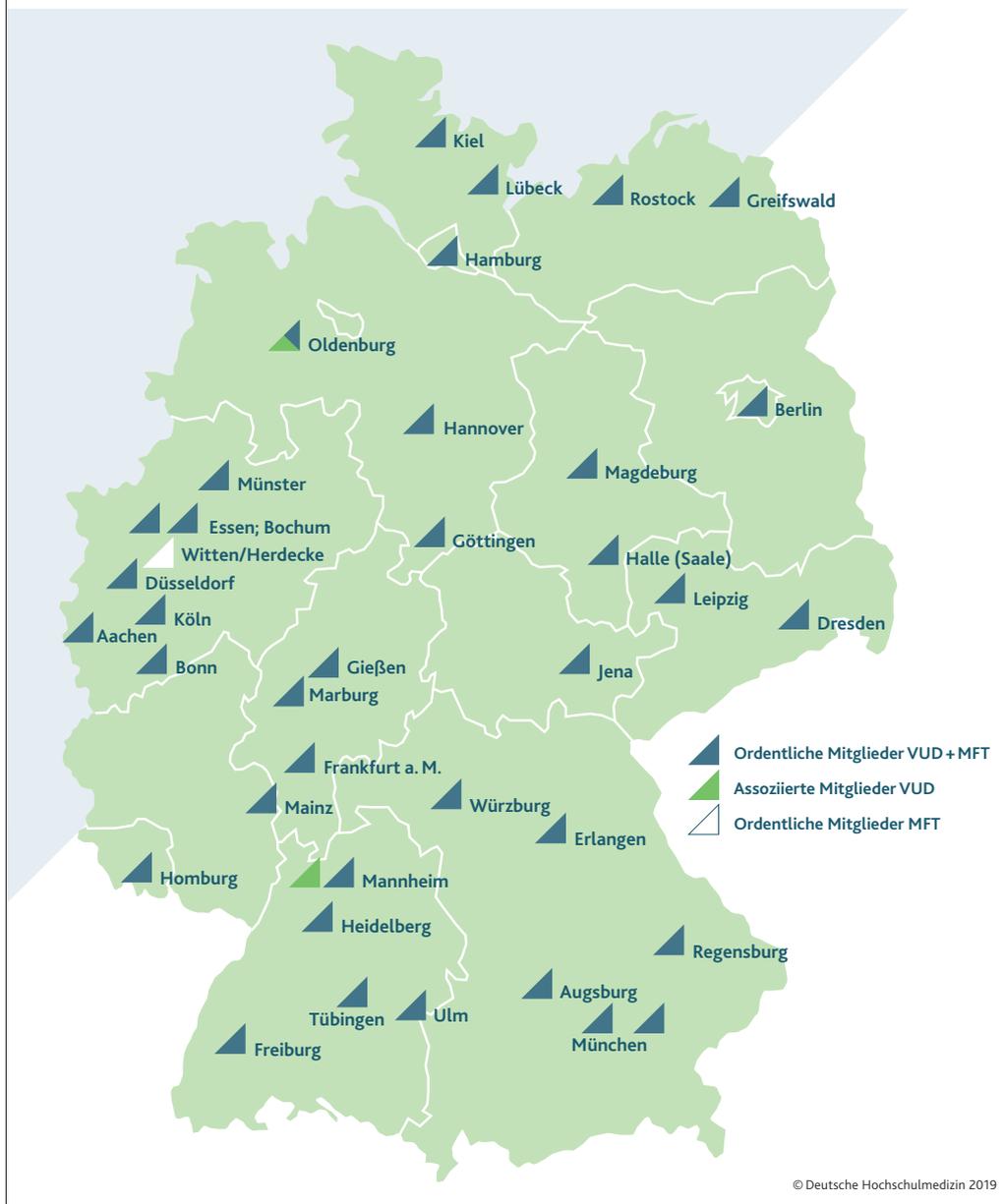
Die aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen eignen sich nicht, um Versorgungsdaten optimal für die medizinische Forschung zu nutzen. Die im März 2019 vom Bundestag beschlossene vorgesehene Einbindung der Forschung bei der Herstellung der Interoperabilität der Daten für die ePA ist nicht hinreichend. Ein noch engerer Austausch und Koordination zwischen Medizininformatik-Initiative, gematik, Bundesgesundheitsministerium und Bundesministerium für Bildung und Forschung ist notwendig.

In der elektronischen Patientenakte sollen Daten aus unterschiedlichen Quellen mit dem Ziel einer besseren Versorgung zusammengefasst werden. Die Medizininformatik-Initiative verfolgt zusätzlich das Ziel, für die Forschung nutzbare Daten zu aggregieren. Ein Austausch oder eine Koordination zwischen den beiden Vorhaben findet bisher allerdings nicht statt. So wird die Verzahnung von Versorgung und Forschung – selbst im besten Fall – nur sehr eingeschränkt möglich sein. Die Nutzung der Daten für Versorgungsforschung, klinische Studien und Anwendungen der Künstlichen Intelligenz steht damit weiterhin vor hohen Hürden.

Es dürfen keine Parallelwelten für Forschung und Versorgung entstehen. Die MI-I, die Initiativen der Kostenträger und gegebenenfalls weiterer Akteure müssen koordiniert und aufeinander abgestimmt werden. Es muss zum Beispiel vermieden werden, dass Patienten am Ende für Forschungs- und Versorgungszwecke zwei völlig getrennte Systeme bedienen müssen.

Standorte der Deutschen Hochschulmedizin

Der Medizinische Fakultätentag (MFT) und der Verband der Universitätsklinika (VUD) bilden zusammen die Deutsche Hochschulmedizin (DHM).



Deutsche Hochschulmedizin e.V. · Alt-Moabit 96 · 10559 Berlin

Telefon: +49 (0)30 3940517-0 · Fax: +49 (0)30 3940517-17

info@deutsche-hochschulmedizin.de

Stand: März 2019