

21. April 2017

Vernetzungs-Initiative der Universitätsmedizin:

Bessere Gesundheitsversorgung durch eine vernetzte und forschungskompatible Patientenakte

Das Potenzial moderner Informationstechnologien in der Gesundheitsversorgung wird in Deutschland viel zu wenig genutzt. Mit dem eHealth-Gesetz sollen bis 2018 die Grundlagen geschaffen werden, um die Chancen der Digitalisierung für bessere Vorsorge, schnellere und präzisere Diagnosen und wirksamere Therapien zu nutzen. Die Universitätsmedizin will eine vernetzte elektronische Patientenakte umsetzen, die dem behandelnden Arzt für jeden Patienten bei jedem Behandlungsschritt alle relevanten Informationen sowie das neueste 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 zurück fließen.

Der Schutz der Patientenrechte und -daten hat dabei Priorität. Die Universitätsmedizin trägt insbesondere dem Recht der Patienten, über die Nutzung ihrer Daten frei zu entscheiden, bestmöglich Rechnung.

Der Nutzen: Mehr Wissen und Qualität für die Patienten

Mit einer vernetzten und forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte will die Universitätsmedizin über vier Wege einen Mehrwert für die Patienten schaffen:

1. Patientenbezogen klinische Daten bündeln:

Patienten sind oft bei verschiedenen Ärzten und Kliniken in Behandlung. Diese sind nicht immer über alle andernorts durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen informiert. Außerdem ist die Vergleichbarkeit medizinischer Daten aus

unterschiedlichen Quellen bisher nicht durchgängig gewährleistet. Die elektronische Zusammenführung der relevanten Daten unterschiedlicher Gesundheitseinrichtungen soll den behandelnden Ärzten – die Zustimmung des Patienten vorausgesetzt – ein besseres Bild über die Situation des Patienten und des Erkrankungsverlaufs liefern. Das kann die Behandlung verbessern und die Patientensicherheit erhöhen, etwa weil Diagnosen schneller und präziser gestellt, Doppeluntersuchungen vermieden oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen früher erkannt oder verhindert werden können.

2. Informationstechnologische Voraussetzungen für maßgeschneiderte Therapien schaffen:

Eine Therapie muss optimal zum Patienten passen, um die bestmögliche Wirkung zu erzielen. Dank neuer Technologien, etwa innovativer Bildgebung, Daten aus (tragbaren) Sensoren oder der Gensequenzierung, können Patienten immer individueller charakterisiert werden. Dadurch gelingt es immer häufiger, den für den Patienten besten Behandlungsansatz bereits vor Therapiebeginn zu bestimmen. Diese maßgeschneiderten Therapien können zu höheren Behandlungserfolgen führen oder Nebenwirkungen reduzieren. Allerdings erfordern die neuen Technologien und die patientenbezogene Zusammenführung von Daten die sichere Handhabung und die Überschaubarkeit großer Datenmengen durch den behandelnden Arzt. Dazu müssen die Patientendaten systemmedizinisch analysiert und zu abgesicherten Erkenntnissen und Handlungsoptionen verdichtet werden. Diese Verdichtung wird nur mit Hilfe evidenzbasierter Entscheidungsunterstützungssysteme möglich sein. Für deren Entwicklung bzw. Nutzung sollen Methoden der klinischen Epidemiologie, der medizinischen Statistik und Biometrie sowie der Bioinformatik eingesetzt werden.

3. Patientendaten für wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt nutzen:

Routinemäßig im klinischen Alltag anfallende Versorgungsdaten können in Deutschland bisher kaum für die Forschung genutzt werden. Die Verknüpfung von Datensätzen aus Forschung (z.B. Biobanken, Gendatenbanken, Daten aus Studien) und Patientenversorgung kann jedoch Zusammenhänge aufdecken, etwa zwischen einzelnen Genen, Lebensstilen und Erkrankungen oder Komplikationen. Die kombinierte Nutzung dieser Daten fördert Innovationen in Diagnostik, Therapie und Prävention. Zudem eröffnen große klinische Datensätze Chancen für die frühere Erkennung von seltenen Komplikationen, Risiken und Nebenwirkungen, etwa bei Arzneimitteltherapien. Auch die Datenlage für die Erforschung seltener Erkrankungen würde verbessert. Patienten, die für eine klinische Studie in Frage kommen, könnten – ihre Bereitschaft vorausgesetzt – schneller und zielgerichteter informiert und ggf. eingebunden werden.

Der Patientennutzen von innovativen Versorgungsmodellen oder neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden könnte rascher und zuverlässiger wissenschaftlich überprüft werden. Diese wenigen Beispiele zeigen: Mit einer forschungskompatiblen vernetzten Patientenakte werden die klinische Forschung und die Versorgungsforschung neue, unmittelbar patientenrelevante Erkenntnisse ableiten können.

4. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse ohne Zeitverzug im Versorgungsalltag verfügbar machen:

Heute dauert es oft zu lange, bis gesicherte wissenschaftliche Erkenntnisse in der Patientenversorgung berücksichtigt werden. Neues Wissen steht bei Behandlungsentscheidungen oft noch nicht überall zur Verfügung. Deshalb soll die forschungskompatible vernetzte Patientenakte gesicherte Forschungsergebnisse schneller für die Patientenversorgung bereitstellen.

Die Umsetzungsschritte: Zunächst konzeptionelle und methodische Grundlagen schaffen, dann flächendeckender Aufbau der Infrastruktur

Im Rahmen der Medizininformatikinitiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) wollen wir in einem ersten Schritt die Grundlagen für eine forschungskompatible vernetzte Patientenakte schaffen:

- Entwicklung eines gemeinsamen Standards für die Patienteneinwilligung zur Nutzung von Patientendaten aus der Versorgung für die Forschung („Consent-Modell“)
- Entwicklung bundeslandübergreifender Lösungen für Datensicherheit und Datenschutz
- Entwicklung gemeinsamer Datenkommunikationsmodelle basierend auf internationalen Standards
- Standortübergreifende Vorhaltung von qualitätsgesicherten Patienten- und/oder Forschungsdaten in standardisierten Datenbanken mit Zugang über sogenannte „Datenintegrationszentren“ (DIZ)
- Entwicklung von Standards und Methoden für die Integration von Forschungsdaten
- Einrichtung von unabhängigen, standortübergreifend kooperierenden Vertrauens- bzw. Treuhandstellen
- Entwicklung eines einheitlichen Regelwerks („Use & Access-Ordnung“) sowie von sicheren Methoden für die gemeinsame Nutzung von Daten
- Nachweis des patienten- und/oder forschungsbezogenen Mehrwerts der Analyse von zusammengeführten Daten an konkreten Praxisbeispielen („Use Cases“)

- Schaffung von geeigneten Teilhabemöglichkeiten für die Patienten an allen Schritten von der Datenerhebung bis zur Datennutzung

In dieser ersten Phase der Grundlagenarbeit haben die beteiligten Konsortien größtmögliche Freiheit bei der Auswahl der bearbeiteten Themen und der Entwicklung von Lösungen. Themen- und Modellvielfalt sowie Ideenwettbewerb sind ausdrücklich gewünscht, solange dies nicht zu Lasten der Interoperabilität geht. Dabei sind Patienten, Behörden, Industrie, andere Leistungserbringer im Gesundheitssystem und die außeruniversitären Forschungseinrichtungen wichtige Entwicklungspartner der Universitätsmedizin.

Anschließend will die Universitätsmedizin aufbauend auf den durch die Medizininformatikinitiative geschaffenen Grundlagen die forschungskompatible vernetzte Patientenakte flächendeckend umsetzen. Dabei wollen wir eng mit nicht-universitären Krankenhäusern und ambulanten Leistungserbringern zusammenarbeiten. Ziel ist die Zusammenführung und Aufbereitung aller relevanten Daten über die gesamte Behandlungskette, damit der größtmögliche Mehrwert für jeden Patienten erreicht wird.

Die Universitätsmedizin strebt die inhaltliche Synchronisation der geplanten Arbeiten mit der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) an. Dazu soll ein enger Austausch zwischen der Universitätsmedizin, den beteiligten Konsortien, BMG, BMBF und gematik etabliert werden.

Das Personal: Einschlägige Berufsbilder fördern und entwickeln

Die neuen technologischen Möglichkeiten brauchen Spezialisten, die große Datenmengen wissenschaftlich bearbeiten und die notwendigen technischen Infrastrukturen aufbauen, betreiben und weiterentwickeln können. Davon gibt es in Deutschland nicht genug. Deshalb wollen wir die Entwicklung einschlägiger Berufsbilder fördern, insbesondere in Medizininformatik, Medical Data Science sowie Bioinformatik.