

Thesenpapier zum Schwerpunktthema Smart Data im Gesundheitswesen

Thesenpapier der Projektgruppe Smart Data
in der Fokusgruppe Intelligente Vernetzung
Plattform „Innovative Digitalisierung der Wirtschaft“ im Nationalen IT-Gipfel

Inhalt

1. Big Data – Smart Data	4
2. Die Aufgabe	5
3. Unterschied Gesundheitswesen	6
3.1 Sektorentrennung und Medienbrüche	6
3.2 Buchhaltung und Controlling bekämpfen die Symptome	6
3.3 Datenschutz	6
3.4 Datenflut	7
3.5 Investitionslücke	7
4. Die Wege zu Big Data	8
4.1 Datenschutz verhilft zur Standardisierung	8
4.2. Forschung wird Bestandteil der Behandlung	8
4.3. Neue Konsortien entstehen	9
4.4. Neue Infrastruktur mit Gesundheitskarte	9
4.5. Patient selbst will Big Data zu Smart Data wandeln	9
4.6. Neue Technologien ermöglichen Big Data	10
5. Forderungen der IKT an das Gesundheitswesen:	11
5.1. Medizinische Forschung erschließt neue Daten-Potentiale für die Patientenversorgung	11
5.2. IT-Systeme bringen Know-how in die Fläche	11
5.3. Nur mit einer leistungsfähigen IT hält das deutsche Gesundheitswesen den Anschluss an neue Forschungstechnologien	12
5.4. Mit IT-Systemen lässt sich die Qualität und Produktivität der Versorgung erhöhen	12
5.5. Moderne Ärzte-Ausbildung benötigt IT-Lösungen	13
5.6. Hohe IT-Anforderungen an das medizinische Wissensmanagement der Uniklinika und der niedergelassenen Ärzte	13
5.7. Verpflichtende Standards für die Vernetzung und Digitalisierung der Sektoren	14
5.8. Zertifizierung der Systemsoftware	14
6. Beispielhafte Anwendungsfälle von Smart Data im Gesundheitswesen	15
6.1 Smart Data bei Notfällen	15
6.2. Smart Data bei der Betreuung von Chronischen Erkrankungen	17
6.3. Smart Data bei der Medikamenteninteraktion	18
6.4. Smart Data als Basis der Informationstherapie	18
6.5. Smart Data bei der einrichtungsübergreifenden Patientenversorgung	19
6.6. Smart Data und Forschungsinfrastruktur	20
7. Ausblick	22
8. Appendix	24
9. Literaturverzeichnis	26
10. Mitglieder projektgruppe Smart Data und Autoren	27

1. Big Data – Smart Data

Bis zum Jahr 2020 erwarten die Analysten der International Data Corporation ein Anwachsen des „digitalen Gebirges“ auf 40 Zettabyte – das ist eine Eins mit 21 Nullen. Oder etwas plastischer ausgedrückt: Pro Kopf werden im Jahr 2020 sechs Terabyte an Daten gespeichert sein – das entspricht einer Textmenge von 3.000.000 Büchern für jeden einzelnen Erdenbürger.

Um solche Datenmengen (BIG) überhaupt brauchbar verwenden zu können, muss man sie handhaben, verstehen und die „wertvollen Inhalte“ (Smart) herausfiltern können.

Es wird prognostiziert, dass ein Drittel der weltweit erhobenen und austauschbaren Daten allein auf das Gesundheitswesen fallen – eine enorme Herausforderung für alle Protagonisten.

2. Die Aufgabe

Eigentlich müsste sich die IKT Branche mit dieser einfachen Feststellung die Hände reiben und verzückt in die Zukunft blicken. Doch die Akteure reagieren zurückhaltend. Zu sehr unterscheidet sich das Gesundheitswesen von anderen Branchen in Deutschland.

Denn am Anfang steht eine einfache Feststellung. Die Bevölkerung in der Bundesrepublik Deutschland altert unaufhörlich. Dies hat für die Finanzierung des Gesundheitswesens dramatische Folgen. Mit zunehmendem Alter nimmt die Inanspruchnahme von medizinischen Versorgungseinrichtungen exponentiell zu. Das Gesundheitswesen ist damit quasi von Natur aus ein wachsender Markt. Die seit Jahren stetig steigenden Ausgaben in diesem Sektor machen dies deutlich. Was sich im ersten Moment wie eine Binsenweisheit liest, stellt sich bei genauerer Betrachtung als eine der größten unternehmerischen Chancen der nächsten Jahre dar.

Damit die Kosten nicht ins Unermessliche steigen, wurden in der Vergangenheit zahlreiche Kostensenkungsmechanismen in das bestehende Gesundheitssystem eingeführt. Von kurzen Primäreffekten abgesehen, geschah dies jedoch ohne durchschlagenden Erfolg. Die Kostenexplosion ging weiter. Und wie aus zahlreichen Warnmeldungen zu vernehmen war, gehen weitere Kostendeckelungen zunehmend zu Lasten einer angemessenen Versorgungsleistung aller Versicherten. Damit stehen die Protagonisten des Gesundheitswesens vor einem Dilemma: wachsender Kostendruck steht einer ebenso wachsenden Leistungserwartung gegenüber.

Nun soll es die IT richten. So erwartet die Gesellschaft mittels Vernetzung und Smart Data, dass die IT

- Erkenntnisse und Ergebnisse der medizinischen Praxis und Forschung schnell in Diagnose- und Therapieverfahren für Patienten verfügbar macht,
- moderne Versorgungsformen entwickelt und Antworten für die medizinischen Herausforderungen einer alternden Gesellschaft bietet,
- die Ausbildung der Medizinstudenten und Weiterbildung der Ärzte auf Basis neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und der modernsten Technologie gewährleistet,
- die medizinische Forschung in Deutschland vorantreibt und international wettbewerbsfähig hält,
- einen maximalen Grad an Transparenz hinsichtlich Behandlungsstatus und -methoden ermöglicht,
- sektorenübergreifende Kommunikation und Verfügbarkeit notwendiger Informationen zur Behandlung und Betreuung von Patienten bereitstellt,
- eine mit allen beteiligten Akteuren (Ärzte, Pflege, soziale Arbeit, Therapeuten, Krankenkassen und Pharma) abgestimmte Versorgung gewährleistet.

3. Unterschied Gesundheitswesen

Eigentlich ein klarer Fall von Aufnahme der Anforderungen, Umsetzung neuer Systeme zur Sammlung und Aufbereitung von Gesundheitsdaten und der sich daran anschließenden smarten Auswertung, um die Diagnostik und die Therapie weiter zu verbessern. Dies wäre für andere Branchen ein durchaus nachvollziehbares Vorgehen. Dies lässt sich aber aus vielen Gründen nicht einfach für das Gesundheitswesen fordern und mit einer naiven Sicht der Dinge umsetzen. Ein Blick hinter die Kulissen hilft dieses spannende Wesen besser zu verstehen und sich bei ebenso smarter Betrachtung doch auf die enormen Anforderungen zu freuen.

3.1. Sektorentrennung und Medienbrüche

Kennt man in der IT Sprache Medienbrüche, wird man im Gesundheitswesen noch mit Sektoren begrüßt. Ein Begriff, der bemerkenswert an die 50ziger Jahre des letzten Jahrhunderts erinnert. Andere Branchen nutzen die Vernetzung zur Verbesserung der eigenen Wertschöpfungskette (Value Chain Management) oder für Just in time Services (Supply Chain Management). Nicht so das Gesundheitswesen. Es manifestiert durch ausgeklügelte Abrechnungssysteme und entsprechende Gesetzesvorschriften die Trennung zu Sektoren in ambulant und stationär. So erleben wir heute die Streitereien des ambulanten und stationären Sektors zur Frage der doppelten Facharztschiene. Aber auch innerhalb der Sektoren sorgen Abrechnungsarten für die Regelversorgung, integrierte Versorgung, Rehabilitation und Berufsgenossenschaft für Stilblüten, die einer Vernetzung und einem Management der Vernetzung diametral entgegenstehen. Schlimmer ist noch, dass alle Seiten so viel Geld zur Verfügung haben, um sich diese Kämpfe auch leisten zu können. Immer zum Wohle des Patienten, der einmal auf dieser Sektorseite steht, mal auf der anderen. Innerhalb der Sektoren regieren Medienbrüche und das Vagabundieren von Excel Listen das tägliche Arbeitsleben.

Interessanterweise wird der IT die Überwindung dieser Trennung nicht nur technisch, sondern auch organisatorisch überantwortet. So soll die sektorenübergreifende Kommunikation und Verfügbarkeit notwendiger Informationen zur Behandlung von Patienten ohne den Einsatz moderner IKT (Informations- und Kommunikationstechnologien) fast unmöglich bewältigt werden können.

3.2. Buchhaltung und Controlling bekämpfen die Symptome

Im Gesundheitswesen ist jedoch der bisherige Einsatz von Informationstechnologie gemessen an den Möglichkeiten weiterhin allenfalls als fragmentarisch zu bezeichnen. Derzeit gibt es im deutschen Gesundheitswesen – überspitzt gesagt – nur „Buchhaltungssysteme“. Diese Systeme verwalten Krankheiten und deren Kosten. Diese Kosten werden steigen. Steigen, weil wir alle älter werden! Und, weil wir besser behandelt werden wollen! Diese „Buchhaltungssysteme“ können noch so gut sein, letztlich machen sie uns nur klar, welche Mehrkosten entstehen. Um diesem „Kosten-Problem“ zu begegnen, haben sich die großen Softwareanbieter dem Wunsch der Protagonisten im Gesundheitswesen angenommen und sich auf das ständig zu optimierende Kosten-Controlling konzentriert. Das ist notwendig und wird auch immer einen Markt haben. Einen Markt der Krankenhaus- Informations- und Arzt-Abrechnungssysteme. Letztlich würden die unglaublichen Potentiale der IT auf diese Weise aber verschenkt, weil sie auf das Symptom und nicht auf die Ursache gerichtet werden.

3.3. Datenschutz

Geht es ja gerade bei Big Data zu Smart Data darum, Grenzen und Trennungen zu überwinden, muss diese

Aggregation vor dem Datenschutz im regulierten Gesundheitswesen gesehen werden. Das primäre Ziel von Big Data oder Smart Data ist, durch neue Analysemethoden Antworten auf Fragen zu erhalten, die noch nicht gestellt wurden. So wird der Datenschutz in seinen Grundfesten getroffen. Wie will ich etwas schützen, was es noch gar nicht gibt? Nur durch Verbote? In Deutschland gibt es vor allem im medizinischen Umfeld eine Vielzahl von datenschutzrechtlichen Bestimmungen, das Bundesdatenschutzgesetz, 16 Landesdatenschutzgesetze, 16 Landeskrankenhausesetze, zwei kirchliche Datenschutzgesetze sowie bald die EU-Grundverordnung zum Datenschutz sowie das deutsche E-Health-Gesetz.

All diese Bestimmungen dienen zum Schutz der Privatsphäre und sollen eine unbefugte Verwendung der Daten erschweren. Daher werden immer neue Anforderungen an die IKT Branche gestellt, auch dieses Hindernis zu überwinden. Sicherlich einer der wichtigsten Punkte, der das dringend benötigte Großprojekt des letzten Jahrzehntes „die Einführung der Gesundheitskarte“ entschleunigt hat.

3.4. Datenflut

Ein Drittel der zukünftig erhobenen Daten werden das Gesundheitswesen treffen. Also 14 Zettabyte weltweit oder 2 Terabyte pro Einwohner in Deutschland jährlich. Also ein ganzes MacBookPro nur mit Daten zu einem Patienten. Dies sprengt für jeden das Verständnis, der heute in die Arztpraxis geht und dort eine Karteikarte vorfindet, auf der die Untersuchungen und Therapien kurz handschriftlich vermerkt werden. Durch neue diagnostische (Bildgebung, Biobanken, Genomanalytik etc.) und therapeutische Verfahren (z. B. personalisierte Medizin, Robotik, Telemedizin) steigt die zu verarbeitende Datenmenge in unvorhergesehenem Umfang. Die Datenflut erklärt sich aber auch damit, dass das Gesundheitswesen nicht einfach ist. Besteht ein Automobil beispielsweise aus ca. 10.000 Bauteilen ist es in der

Medizin deutlich komplexer: So umfasst SNOMED CT, der Standardkatalog der Medizin, mehr als 300.000 Begriffe, ca. 800.000 Benennungen und rund 1,3 Millionen Beziehungen¹. Damit sind Verfahren im Bereich der sogenannten OMICS nur zum kleinen Teil berücksichtigt. Man kann also von noch mehr Begriffen und Beziehungen ausgehen.

Die weitere Durchdringung und Verwendung semantischer Technologien ist letztlich erfolgsentscheidende Voraussetzung für Smart Data. Erste Tools zur Handhabung dieser großen Datenmengen erlangen zwar nach und nach Marktreife, dennoch sind etwa 80% der weltweit anfallenden Daten unstrukturiert und 95% nicht automatisiert auswertbar. Das Hauptproblem hierbei ist meist die fehlende Datenqualität. Deshalb muss die Qualität von Daten und Metadaten zukünftig für die Nutzer messbar, nachvollziehbar und dokumentierbar gemacht werden. Dabei gilt es, neben Genauigkeit und Aktualität auch Fragen der Hinfälligkeit und des Verfalls oder der Fehlerbehebung zu betrachten.“²

3.5. Investitionslücke

In Deutschland liegt das IT Budget der Gesundheitsanbieter bei ca. 1,5 - 2%. Das ist weit unter dem Durchschnitt. Über alle Branchen wird ein Spending von 3,3% des Umsatzes angesetzt. Experten empfehlen für das Gesundheitswesen eine Aufstockung auf 4%. Bei einer einfachen Rechnung: 82 Milliarden für die Bereitstellung und Erbringung von ärztlichen Leistungen ergeben mithin 1,6 Milliarden für IT oder gleichzeitig 1,6 Milliarden zu wenig, um die IT Aufgaben zu bewerkstelligen.

Damit könnte man meinen, dass es niemals eine Vernetzung oder sogar Smart Data im Gesundheitswesen geben wird. Die Hindernisse scheinen unüberwindlich. Aber es gibt Aspekte, die die Einführung von Big Data und dann Smart Data trotz dieser Hindernisse vorantreiben.

1 Medizinische Dokumentation: Grundlagen einer qualitätsgesicherten integrierten Krankenversorgung Lehrbuch und Leitfadens

2 Prof. Dr.-Ing. Dr. h.c. Stefan Jähnichen, FZI Forschungszentrum Informatik, digitale-technologien.de, 27.08.2015

4. Die Wege zu Big Data

Letztlich sind die Schwächen bzw. Hindernisse gleichzeitig Stärken des Gesundheitswesens, um zu Big Data zu gelangen.

4.1. Datenschutz verhilft zur Standardisierung

Nehmen wir den Datenschutz. Er wird dafür sorgen, dass vagabundierende Excel Listen oder inkompatible und schlechtwartbare Systeme aus dem Gesundheitswesen verschwinden. Die ungeheure Kraft der Dokumentationskräfte wird sich dann auf standardisierte und datenschutzrechtlich einwandfreie Systeme konzentrieren können, welche auch auswertbar sind.

4.2. Forschung wird Bestandteil der Behandlung

Die Forschung wird mittlerweile im Krankenhausalltag nicht mehr als Exot gesehen, sondern als wertvoller Bestandteil, Diagnosen und Therapien zu verbessern. Die Translation wird erwartet und gefordert. Unter dem Stichwort „Personalized Medicine (Personalisierte Medizin)“ wird dieser Paradigmenwechsel inzwischen fast überall als notwendig angesehen. Allen voran ändern Biobanking und Studienmanagement die Sichtweise auf Patientendaten. „Biobankaktivitäten und Studienmanagement sind unerlässlich, da diese für die Forschung notwendig sind, um mit modernsten biotechnologischen Methoden krankheitsassoziierte Biomarker zu identifizieren, um die Entstehung komplexer Erkrankungen besser

zu verstehen und daraus frühzeitige Diagnosemöglichkeiten oder Vorsorgemaßnahmen entwickeln zu können.“³ So wird beispielsweise Biobanking nicht länger als Lagerlogistik für Bioproben verstanden. Durch die Kombination der modernen OMICS Technologien können molekular-biologischen Fragestellungen beantwortet werden und weitergehend epidemiologisch mit Hilfe von Hochdurchsatz-Experimenten analysiert werden. Dadurch können neue Erkenntnisse über Krankheitsursachen und den Krankheitsverlauf gewonnen werden, die eine wichtige Grundlage für die Früherkennung von Krankheiten und Entwicklung zielgerichteter Medikamente sind.

Der immense Vorteil der Nutzung standardisierter Bioproben aus vorhandenen und neu erzeugten Biobanken ist, dass diese Proben in diverse Experimente eingesetzt und vergleichende Analysen durchgeführt werden können. So werden von einer entnommen Bioprobe, z. B. Blutserum, viele gleiche Proben (Aliquota) erzeugt. Der Patient hat somit die Möglichkeit an vielen Experimenten/Untersuchungen teilzunehmen. Gerade im Bereich der ‚In Vitro‘ Analytik ist dies von besonderer Bedeutung, z. B. können mittels Tumorgewebeproben unter ‚In vitro‘-Bedingungen Tests zur Einstufung des Tumorgades durch bestimmte Färbemethoden durchgeführt werden. Oder es werden gezielt Substanzen eingesetzt, die Tumorzellen töten können.

Damit ist die Bioprobe zweierlei. Sie ersetzt den Patienten und sorgt für eine Fülle von Analyseergebnissen, die mittels Experimenten anfällt.

3 vfa-Positionspapier, August 2015

Bioproben werden somit nicht länger isoliert betrachtet, sondern verwandelt alle gesammelten und multiplizierbaren Proben und Informationen in „Synapsen“ eines völlig neuen, intelligenten und lernfähigen patientenzentrierten Heilbehandlungssystems, in dem alle Informationen aus Forschung und Heilbehandlung zusammengeführt werden. Modernes Biobanking ist daher Katalysator für eine beschleunigte Datenerfassung, um weitere Daten für Big Data und dann Smart Data zur Verfügung zu stellen.

Damit drängen neue Systeme mit einem anderen Fokus in den Markt und beginnen Daten zu aggregieren. Allen voran sind es Systeme im Biobanking oder Studienmanagement mit Schnittstellen zu OMICS Verfahren. Solche Forschungsplattformen versuchen nicht mehr den Abrechnungsprozess zu füttern und sich diesem zu unterwerfen, sondern begleiten die Entstehung und die Behandlung von Erkrankungen in einer sehr genauen und tiefgehenden Betrachtung. So steht heute schon fest, dass Patienten, die in einer Studie dokumentiert werden, eine verbesserte Behandlungsqualität erhalten.

4.3. Neue Konsortien entstehen

Die Notwendigkeit zur Vernetzung wird auch vom Geldgeber des Gesundheitswesens gesehen. So wird gegenwärtig die Bildung von Konsortien zur Bekämpfung von Erkrankungen durch den Bund massiv unterstützt. Zu nennen ist die Initiative des BMBF zur Bildung sogenannter Gesundheitszentren. Mittlerweile gibt es sie für sechs Erkrankungsformen: Krebs, Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Neurodegenerative Erkrankungen, Lungenerkrankungen und Infektionskrankheiten. Diese Zentren werden aus mehreren Universitätskliniken gebildet. Sie sollen nicht mehr jeder für sich alles anbieten, sondern entsprechend der Aufgabe im Konsortium sollen

Schwerpunkte zusammengeführt werden, um so letztlich eine ineffiziente Doppelvorhaltung von Ressourcen zu vermeiden. So werden die zusammengeführten Schwerpunkte durch das Konsortium finanziert. Es muss mithin nicht mehr an jedem Uniklinikum alles finanziert werden. Diese Vorgabe der Arbeitsteilung wird auch helfen, die Sektorengrenzen zu überwinden.

4.4. Neue Infrastruktur mit Gesundheitskarte

Ein weiterer Meilenstein wird mit Einführung der Gesundheitskarte gelingen. Sicherlich wird die Erwartungshaltung der letzten 10 Jahre nicht voll erfüllt. So kam es insbesondere 2011 zu einer deutlichen Verringerung der Funktion der Karte. Letztlich ist die Verringerung der Funktionsweise nicht mehr entscheidend. Wichtig ist, dass mit der Gesundheitskarte wesentliche Bausteine zur Sektorüberbrückung geschaffen werden: die Authentifizierung von Akteur und Patient. Und die gleichzeitige elektronische Signatur.

4.5. Patient selbst will Big Data zu Smart Data wandeln

Bereits im Jahr 2011 zeigte eine Untersuchung von PEW Internet zum Onlineverhalten von über 18jährigen Internetbenutzern, dass die Suche nach Gesundheitsinformationen (hinter E-Mail-Nutzung und der Nutzung von Suchmaschinen) auf Platz 3 stand.

45% der Nutzer von Smartphones waren im Mai 2015 bereit, diese für die Übertragung von Gesundheitsdaten zu nutzen.⁴ Dabei ist besonders beachtlich, dass dies bei den über 65jährigen sogar die Hälfte aller Smartphone-Nutzer ist.

4 deutsche-gesundheitsnachrichten.de

5 ARD/ZDF-Onlinestudie 2015

6 welt.de, 02.12.2014

Knapp 80% der Deutschen sind online – User nutzen das Internet häufiger und vielfältiger.⁵ Von 2012 – 2014 hat sich die Zahl der Smartphonebesitzer in Deutschland von 24 auf 58% mehr als verdoppelt. Das Tablet verzeichnet noch größere Wachstumszahlen⁶ und allein die Social Media Plattform facebook, gegründet am 4.2.2004 (!), zählt nach eigenen Angaben knapp 1,5 Milliarden Mitglieder.

Im Windschatten der akademischen Diskussion rund um den Datenschutz signalisieren große Teile der Bevölkerung zudem eine große Bereitschaft, sich und ihre persönlichen Daten freiwillig einzubringen. Mehr noch: Die „Konsumenten treiben die Entwicklung des E-Health-Marktes an. Lag die Hoheit über medizinische Daten und Informationen und deren Deutung traditionell beim Arzt, so wollen sich digital affine Patienten ein eigenes Bild von ihrem Gesundheitszustand machen und fordern „mehr Transparenz“ von Ärzten.⁷

Vor allem im medizinischen Bereich ist es daher dringend notwendig, den Patienten frühzeitig für das Thema Smart Data zu sensibilisieren (Patient Empowerment). Dabei ist eine umfassende Aufklärung ebenso wichtig, wie die transparente Darstellung der verwendeten Daten und Algorithmen. Durch eine umfassende Aufklärung muss den Patienten vermittelt werden, welchen Nutzen und welche Potentiale Smart Data birgt. Gleichzeitig ist die IT gefordert durch einfache und übersichtliche Anwendungen dem Patienten aufzuzeigen, welche Daten mit welchen Algorithmen zu welchem Zweck verarbeitet wurden bzw. verarbeitet werden können.

4.6. Neue Technologien ermöglichen Big Data

Die Technologie ändert sich. So lohnt sich die Dokumentation auch für das behandelnde Personal. Noch vor kurzem wurde die medizinische Dokumentation als lästige ärztliche Pflicht abgetan. Nach ärztlichem Verständnis behindern die immensen Dokumentationsaufgaben aufgrund der vielfältigen Abrechnungssysteme die eigentliche medizinische Arbeit. Dies ist nachvollziehbar, da die Abrechnung die Erkrankung kaum sinnvoll nachstellen kann und mithin für das medizinische Personal wenig aussagekräftig ist. Dies ändert sich, da nun auch Systeme angeboten werden, die außerhalb der Abrechnung stehen und allein einem medizinischen Zweck dienen. Außerdem verfügen selbst Inselsysteme mittlerweile über Schnittstellen, die eine Auswertung erlauben. So wird das behandelnde Personal durch ad hoc Informationen zu den selbst erhobenen Daten belohnt. Das behandelnde Personal kann z. B. in Biobanksystemen Recherchen sofort durchführen.

Darüber hinaus warten große Data Warehouse Plattformen, die erst seit ein paar Jahren im Einsatz sind und im Gesundheitswesen gerade erprobt werden, auf die großen und wachsenden Datenmengen. Vor ein paar Jahren hatte man noch das Gefühl, dass sich standardisierte Datenhaltung gar nicht lohnt, da solche Datengebirge gar nicht angemessen ausgewertet werden konnten. Auch dies macht den Weg frei zu Big Data und einer smarten Auswertung.

7 deutsche-gesundheitsnachrichten.de, 19.05.2015

5. Forderungen der IKT an das Gesundheitswesen:

Nun ist es aber nur nachvollziehbar, bei all den Besonderheiten des Gesundheitswesens, wenn man sich auf die Erfüllung von Standards und einer gemeinsamen Umsetzungsagenda einigt. So wurden wesentliche Forderungen für die Verbesserung der IT im deutschen Gesundheitswesen formuliert, die im folgenden aufgegriffen und als Basis für den weiteren IT Ausbau im Gesundheitswesen dienen sollen. Eines steht fest, wenn die IT nicht vollumfänglich zum Einsatz kommt, bleiben viele Ideen im Gesundheitswesen sektorengerechtes Stückwerk.

5.1. Medizinische Forschung erschließt neue Daten-Potentiale für die Patientenversorgung

Der Ausbau von Systemen, die große Mengen von Patientendaten über die Therapieplanung und Versorgung hinaus einbeziehen, müssen gestärkt und aufgebaut werden. So umfasst zum Beispiel die Analyse des Genoms eines Krebspatienten etwa zwei Terabyte. Die Auswertung dieser enormen Menge individueller Patientendaten bietet große Chancen für eine verbesserte Patientenversorgung. Die Entwicklung von Diagnose- und Behandlungsmethoden ist daher auf „Smart Data-Technologien“, der intelligenten Verknüpfung und dem Management großer Datenmengen, angewiesen.

Ein weiterer Grund für steigende Datenmengen sind die rasanten Entwicklungen im Bereich der Bildgebung. Doch die schnelle Auswertung hochauflösender Bilder für die Therapieplanung wird zunehmend problematisch. Die Leistungsfähigkeit von IT-Systemen im Gesundheitswesen wird somit zu einem Nadelöhr der medizinischen Versorgung.

5.2. IT-Systeme bringen Know-how in die Fläche

Moderne IT-Infrastruktur ermöglicht den Transfer von hochspezialisiertem Wissen aus den Universitätsklinika und sonstigen Forschungseinrichtungen in die Fläche. So entstehen neue dezentrale Versorgungskonzepte, die auf Vernetzung und Austausch medizinischen Wissens ausgerichtet sind. Die Einrichtung von Servicenetzen und die Entwicklung von Telekonsultationen in Forschung und Versorgung sind hierfür beispielgebend. Die Diagnostik und Therapieplanung für Krebspatienten erfolgt z. B. zentral in universitären Onkologischen Spitzenzentren. Die medizinische Vernetzung ermöglicht dann eine weitere Behandlung in wohnortnahen Einrichtungen oder ambulant. Ein weiteres Beispiel sind die „Zentren für Seltene Erkrankungen“, in denen das Wissen über Diagnose- und Therapieplanung gebündelt wird, die Therapie aber über vernetzte Strukturen wohnortnah und dezentral organisiert werden kann.

Diese regionale und überregionale Vernetzung und Kooperation ist politisch gewollt und nur möglich geworden, weil sich Medizin und IT weiterentwickelt haben. Partner dieser Entwicklung sind inzwischen nicht mehr nur (Lehr-)Krankenhäuser, zuweisende Einrichtungen und Partner in Kompetenznetzen, sondern zunehmend auch Patienten, die durch neue IT-Systeme in ihrer unmittelbaren Umgebung (HomeCare, elektronische Gesundheitskarte, implantierte Systeme, Telemonitoring, mobile Telekommunikation, usw.) an ihr Klinikum „angeschlossen“ sind.

5.3. Nur mit einer leistungsfähigen IT hält das deutsche Gesundheitswesen den Anschluss an neue Forschungstechnologien

International wettbewerbsfähige medizinische Forschung ist ohne den Einsatz moderner Informationstechnologie nicht mehr möglich. Die Erfassung und Verarbeitung von Daten im Rahmen von klinischen Studien erfordert ein aufwändiges Qualitätsmanagement und unterliegt komplexen regulatorischen Vorgaben. Beispiel: Breit angelegte Register- und Kohorten-Studien. Die Herausforderung bei diesen Studien ist die Sammlung, Auswertung und langfristige Archivierung von Daten, ohne dass ihr wissenschaftlicher Wert von Beginn an absehbar wäre. Viele der erhobenen Daten gewinnen erst im Lauf der Jahrzehnte an Bedeutung.

Bilddaten bilden schon seit längerem die Grundlage vieler biomedizinischer Forschungsprojekte. Ihr Einsatz in der Forschung nimmt zu. Eine professionelle Bilddateninfrastruktur ist die Grundvoraussetzung für aussagekräftige und verifizierbare Forschungsergebnisse.

Biobanken mit hochwertigen Biomaterialien und patientenbezogenen Zusatzinformationen sind für die Forschung entscheidend. Die Verwaltung der Biomaterialien mithilfe von professionellen IT-Systemen steht in Deutschland noch am Anfang. An den Universitätsklinika und sonstigen Forschungseinrichtungen müssen in den kommenden Jahren die Voraussetzungen für eine effiziente Integration dieser Softwaresysteme in die Anwendungssysteme von Kliniken und Forschungsprojekten geschaffen werden.

Mit der Verbreitung von Smartphones und Tablet-PCs bieten sich neue Chancen für die Erhebung von Patientendaten und Umweltfaktoren. Diese neuen Technologien müssen in die etablierte Forschungsarchitektur integriert werden. Zugleich unterliegen diese mit Hilfe von „Smart

Devices“ erhobenen Daten in einer klinischen Studie den gleichen hohen regulatorischen Anforderungen wie eine Datenerfassung über Standard-Software.

5.4. Mit IT-Systemen lässt sich die Qualität und Produktivität der Versorgung erhöhen

Die Sicherstellung der dezentralen medizinischen Versorgung von älteren und wenig mobilen Patienten in ländlichen Gebieten ist eine weitere zentrale Herausforderung unseres Gesundheitssystems. Die Entwicklung neuer IT-gestützter Versorgungsformen trägt dazu bei, den Fachkräftemangel im ärztlichen wie auch im pflegerischen Bereich zu kompensieren.

Zugleich erfordert ein wirtschaftlicher Umgang mit finanziellen Mitteln des Gesundheitssystems den Einsatz effizienter Technologien. So lassen sich Behandlungskosten senken und Behandlungszeiten reduzieren. Zentrales Instrument zur Prozessoptimierungen ist die Einführung der Elektronischen Patientenakte. Hiermit kann der Datenaustausch zwischen den verschiedenen Gesundheitssektoren erleichtert werden. Zugleich werden teure und belastende Doppeluntersuchungen vermieden. Moderne Verfahren des klinischen Leistungsmanagements können Ärzte und Pflegekräfte von Berufsgruppenfremden Tätigkeiten entlasten. So wird die Qualität des Behandlungsprozesses im Sinne der Leitlinienkonformen Therapie erhöht. Die Uniklinika tragen dazu bei, neue telemedizinische Behandlungsmethoden zu entwickeln, zu erproben sowie diese in die Versorgung und Mediziner Ausbildung zu überführen. Hierzu müssen neue, leistungsfähige IT-Systeme entwickelt und vorgehalten werden. Zugleich müssen vorhandene Technologien (z. B. Smart Devices) in diese neuen Anwendungen integriert werden.

5.5. Moderne Ärzte-Ausbildung benötigt IT-Lösungen

Eine moderne Ärzte-Ausbildung ist auf innovative Technologien angewiesen. Eine effiziente Ausbildung im Klinik-Alltag erfordert auch den Einsatz von IT-gestützten Ausbildungssystemen. So werden die angehenden Ärztinnen und Ärzte frühzeitig an die unterschiedlichen IT-gestützten Arbeitsabläufe des Klinikalltags herangeführt.

Auch im Medizin-Studium kommen vermehrt E-Learning-Module zum Einsatz, etwa in Form von elektronischen Klausuren oder in der Anatomie-Ausbildung. Die IT-basierte Simulation von Operationen und minimal-invasiven Eingriffen ist immer öfter Bestandteil der Ausbildung. Die Anforderungen an den Datenschutz, an die Rechtssicherheit der elektronisch abgenommenen Prüfungen und den Aufbau der entsprechenden Infrastrukturen für jeweils einige hundert Studenten erfordert erhebliche Investitionen in die IT-Infrastruktur sowie den Aufbau entsprechender personeller Kapazitäten für Betrieb und Wartung der IT-Systeme.

5.6. Hohe IT-Anforderungen an das medizinische Wissensmanagement der Uniklinika und der niedergelassenen Ärzte

Ein Charakteristikum von Uniklinika ist die Kombination von Krankenversorgung, Lehre und Forschung. Patientendaten, die in der Krankenversorgung gewonnen werden, stehen direkt der klinischen Forschung zur Verfügung. Dies macht Uniklinika zu idealen Orten des medizinischen Wissensmanagements. An ihnen sollten viele gute Ideen für Big und Smart Data weiter evaluiert werden.

Die Gewährleistung eines strukturierten Umgangs mit medizinischem Wissen stellt weitreichende Anforderungen an die IT-Ausstattung sowie an die Qualität der zugrundeliegenden Daten. IT-Infrastrukturen müssen die parallele Nutzung der Patientendaten für die Krankenver-

sorgung und die Versorgungsforschung ermöglichen. Dies betrifft Patientendaten, die in der Grundlagenforschung genutzt werden ebenso wie Daten, die für die Planung und Durchführung klinischer Studien erhoben werden. In klinischen Datawarehouses können diese unterschiedlichen Datensätze zusammengeführt werden. Hier sind ein hoher Datenumfang und eine maximale Datenqualität entscheidend für die Einsatzmöglichkeit in der späteren klinischen Forschung z. B. mittels „Data-Minings“.

Hohe Anforderungen an den Datenschutz und die Datensicherheit müssen hierbei berücksichtigt werden. Patienten müssen im Einzelfall entscheiden können, ob und wie ihre Daten für die Forschung verwendet werden dürfen. Die IT-Infrastrukturen müssen diese Einzelfallentscheidung der Patienten über ein digitales Rechte-management abbilden und gewährleisten, dass nur von den Patienten autorisierte Daten in Forschungsvorhaben eingesetzt werden. Die IT-Systeme müssen hierbei so entworfen werden, dass diese Anforderungen durch den Einsatz von Sicherheitstechnologien garantiert werden können.

Modernes Wissensmanagement setzt Forschungsinfrastrukturen voraus, die eine Zusammenfassung von großräumigen und interdisziplinären Forschungsprojekten ermöglichen. So sammeln die neuen groß angelegten Kohortenstudien zur Erforschung von Volkskrankheiten umfangreiches Datenmaterial aus den verschiedensten Regionen und Wissenschaftsdisziplinen. Hier kann Wissensmanagement nicht an der Landesgrenze halt machen. Vernetzung und Austausch mit weiteren nationalen und internationalen Forschungsstätten muss ermöglicht werden. Entscheidende Voraussetzung ist die Vereinheitlichung von Prozessen und Datenbeständen.

Niedergelassene Ärzte müssen ebenfalls auf eine leistungsfähige IT-Infrastruktur zugreifen können. Eine standardisierte Datenerhebung und sicherer Datenaustausch

ermöglichen nicht nur eine effiziente und patientenzentrierte Praxisorganisation, sondern sind auch wichtige Voraussetzungen, um eine qualitativ hochwertige und individualisierte Behandlung von Patienten auf der Basis neuester Erkenntnisse zu ermöglichen.

5.7. Verpflichtende Standards für die Vernetzung und Digitalisierung der Sektoren

Eine der größten Herausforderungen in den Bereichen der interdisziplinären Telekooperation, Teledokumentation und Telecare im Gesundheitswesen ist die Integration und Zusammenarbeit verschiedener Systeme. Außerdem sind in vielen Fachbereichen Dokumente unterschritenrelevant. Elektronische Signatur- und Sicherheitsverfahren können hierbei die Beweissicherheit digitaler Dokumente gewährleisten und die Prozesse im Gesundheitswesen beschleunigen.

Mit diesen Forderungen lassen sich die wesentlichen Säulen für einen dauerhaften und nachhaltigen Einsatz von Big Data zu Smart Data erfolversprechend flankieren.

5.8. Zertifizierung der Systemsoftware

Damit die digitalisierten Daten zukünftig von Ärzten und Forschern als echte, aktive Entscheidungsgrundlage im Rahmen einer effektiven Heilbehandlung eingesetzt werden können, werden Produkt- und Systemzertifizierungen – wie sie selbst bei einfachsten medizintechnischen Geräten erforderlich sind – von der Entwicklung bis hin zur Marktüberwachung der verwendeten System-IT eine wesentliche Rolle spielen.

„Die App gilt inzwischen als medizinisches Hilfsmittel wie das Aspirin und der Fiebermesser“⁸

Bereits heute spielt Software neben klassischen Medizinprodukten, wie Messgeräten zur physiologischen Überwachung oder z. B. Zahnimplantaten, eine wichtige Rolle in der medizinischen Heilbehandlung und kann als Medizinprodukt klassifiziert werden. Damit unterliegt auch Software, die eine medizinische Zweckbestimmung erfüllt, dem Medizinproduktegesetz (MPG) sowie den geltenden Richtlinien (93/42/EWG). Dies gilt mithin insbesondere für Smart Data Systeme im Gesundheitswesen. Um diesen verpflichtenden Regularien gerecht zu werden, ist es von immenser Bedeutung, dass Software-Medizinprodukt-Hersteller in ihren Geschäftsprozessen konform mit den harmonisierten Normen ISO 13485, ISO 14971 und IEC 62304 sind und sich den Anforderungen dieser Normen entsprechend zertifizieren lassen. Eine Verpflichtung, die z. B. die Anbieter von KIS-Systemen aktuell mit der Argumentation umgehen, dass es sich bei einem klassischen KIS-System lediglich um ein schlichtes Dokumentationssystem handele, das keiner medizinischen Zweckbestimmung nachkommt. Die Zertifizierung wird in Zukunft den für den Verbraucher und damit Patient signifikanten Unterschied zwischen Big und Smart Data machen.

6. Beispielhafte Anwendungsfälle von Smart Data im Gesundheitswesen

Smart Data wird damit den für den Patienten erhofften Unterschied ausmachen. Das Gesundheitswesen kennt heute schon sehr interessante Anwendungsfälle, in denen Smart Data den Weg für neue Lösungsmodelle bereitet. Ein Trend der zweifelsohne neue Möglichkeiten einer transparenten, übergreifenden und kollaborativen Medizinforschung und Behandlung im Gesundheitswesen, zum Wohle der Patienten und zur Unterstützung der Experten zunächst in Kliniken, Behandlungszentren und Pharma/Forschung – in Zukunft sicherlich auch in Hausarztpraxen und Apotheken eröffnet. Zu vielversprechend und zielführend sind die Möglichkeiten, die diese Technologie bietet. Die Frage ist daher nicht ob,

sondern in welchem Umfang der Einsatz von Smart Data in Deutschland erfolgen wird. Die folgenden Beispiele zeigen schon sehr erfolgversprechende Projekte mit Skalierungsmöglichkeit.

6.1. Smart Data bei Notfällen

Das **STroke-Einsatz-Mobil** (STEMO) ist ein Beispiel für den praktischen Einsatz von Smart Data. Das Ziel von STEMO ist es, darüber Erkenntnisse zu gewinnen, wie eine noch frühere und effektivere Behandlung zum Beispiel von Schlaganfällen ermöglicht werden kann, als dies bisher durch die Krankenhäuser mit Stroke-Units möglich ist.

Abbildung 1: Telemedizinische Unterstützung bei Schlaganfällen – Charité Prof. Audebert/Peucker

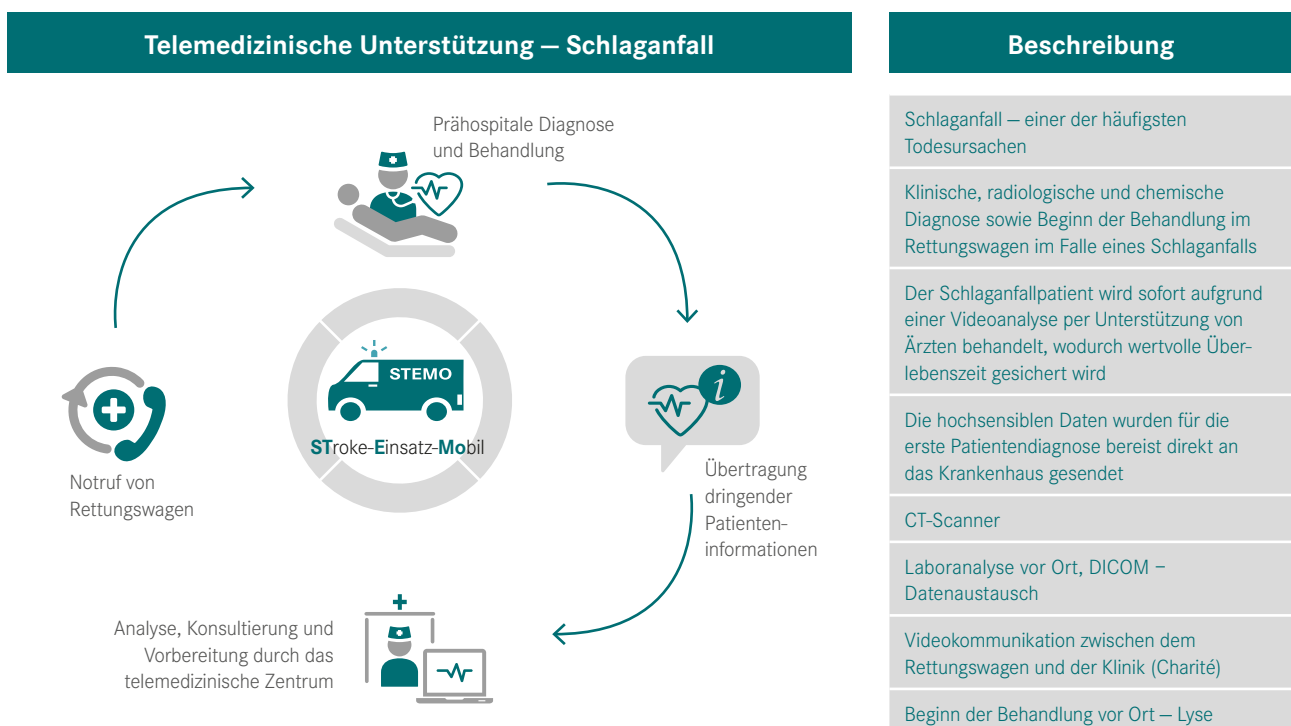
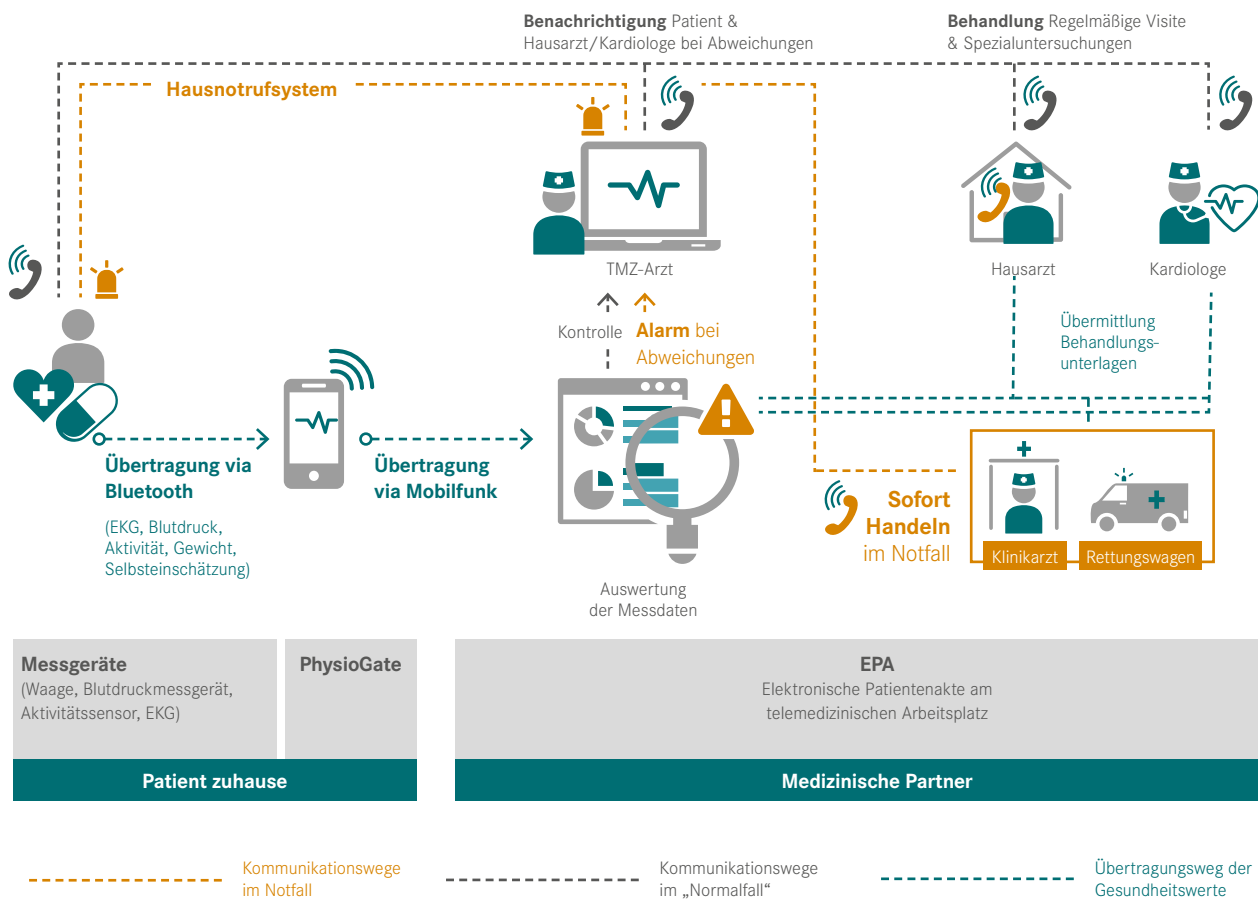


Abbildung 2: FONTANE Kardiovaskuläre Telemedizin – Charité Prof. Köhler/Peuker

FONTANE – Kardiovaskuläre Telemedizin



Beschreibung

1,2 Millionen Herzinsuffizienzpatienten in Deutschland bei über 200.000 Neuerkrankungen pro Jahr

Zielgruppe: Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA II - IV) nach einer Hospitalisierung vor weniger als einem Jahr

Entwicklung eines Remote Patient Management Systems der 4. Generation

Ergänzende Form der Therapiesteuerung für 12 Monate

Klinische Studie TIM-HF II:

- Nachfolgestudie zu TIM-HF („Partnership for the Heart“)
- Einschluss von 1.500 Herzinsuffizienzpatienten
- Primärer Endpunkt: Adjustierte Überlebenszeit ohne Hospitalisierung
- Sekundärer Endpunkt: Vorteilhaftigkeit von Telemedizin für den strukturschwachen ländlichen Raum

Dazu ist das STEMO (siehe Abbildung 1) mit einem mobilen Computertomographen sowie mit modernster Labortechnik und telemedizinischer Vernetzung ausgestattet. Das STroke-Einsatz-MOBil wird mit einem Rettungsassistenten der Berliner Feuerwehr, einem als Notarzt qualifizierten Neurologen und einem als Rettungsassistent qualifizierten, medizinisch-technischen Radiologieassistenten (MTRA) von der Charité besetzt. Das Team ist in der Lage, nach radiologischer Absicherung der Diagnose „frischer ischämischer Schlaganfall“ vor Ort mit der Lyse des Patienten zu beginnen und diesen anschließend auf die nächstgelegene Stroke-Unit zu transportieren.

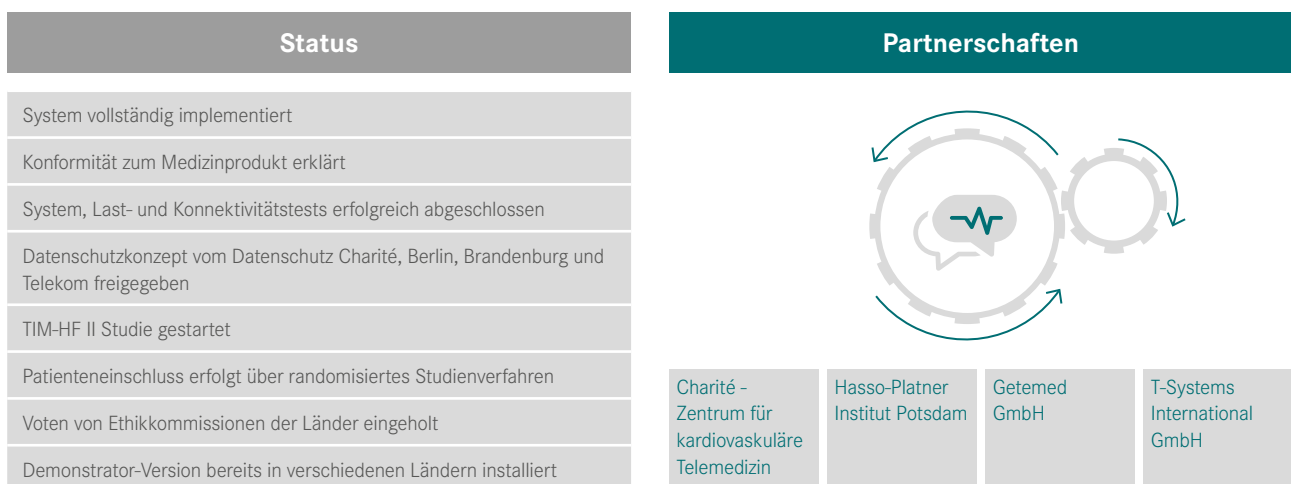
6.2. Smart Data bei der Betreuung von Chronischen Erkrankungen

Rund 1,2 Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer Pumpschwäche des Herzens (chronische Herzinsuffizienz). Tritt im Verlauf der Erkrankung eine

Verschlechterung der Herzfunktion ein, bemerken Patienten dies meist erst zeitlich verzögert. Diese Verschlechterung kann allerdings häufig in einem frühen Stadium diagnostiziert werden.

Telemedizin bietet durch die Messung von Gesundheitswerten ein „Frühwarnsystem“ für schleichende Veränderungen, um frühzeitig die Therapie anpassen und damit ungeplante Krankenhauseinweisungen vermeiden zu können. Durch die mobilfunkbasierte Übertragung der Gesundheitswerte können räumliche Entfernungen zwischen Arzt und Patient überbrückt werden („Telemedizin“). Erste klinische Studien haben gezeigt, dass die Lebensqualität durch telemedizinische Mitbetreuung verbessert wird und bei Risikopatienten eine Verringerung der Anzahl an Krankenhauseinweisungen und der Sterblichkeit durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen erreicht wird (siehe Abbildungen 2 und 3).

Abbildung 3: FONTANE Kardiovaskuläre Telemedizin – Charité Prof. Köhler/Peuker



6.3. Smart Data bei der Medikamenteninteraktion

In der dargestellten Datenbank befinden sich detaillierte Informationen über 2.800 Medikamente und 5.500 wichtige Interaktionen, die mit mehr als 105.000 Referenzen aus PubMed untersetzt sind. Abbildung 4 zeigt sehr eindrucksvoll, dass nicht alle 57 humanen CYPs (Cytochrom P450 Enzyme) am Medikamentenstoffwechsel beteiligt sind, sondern 93% der Medikamentenreaktionen durch 12 CYPs zustande kommen. 5 CYPs, namentlich CYP 3A4, 2C9, 1A2, 2C19 und 2D6 machen bereits 60% aller Reaktionen aus. Diese sind teilweise auch noch hoch polymorph und werden von Nahrungsmitteln und Getränken wie Grapefruitsaft oder Broccoli induziert.

Dann gibt es noch die so genannten Kombinationskonflikte in der Datenbank. Was man sich darunter vorstellen hat, zeigt dieses Medikamentenbeispiel aus der antiretroviralen Therapie. Es sind keine CYPs involviert, dennoch kann eine Kombination der Medikamente hepatoxische Effekte und eine Laktatazidose hervorrufen.

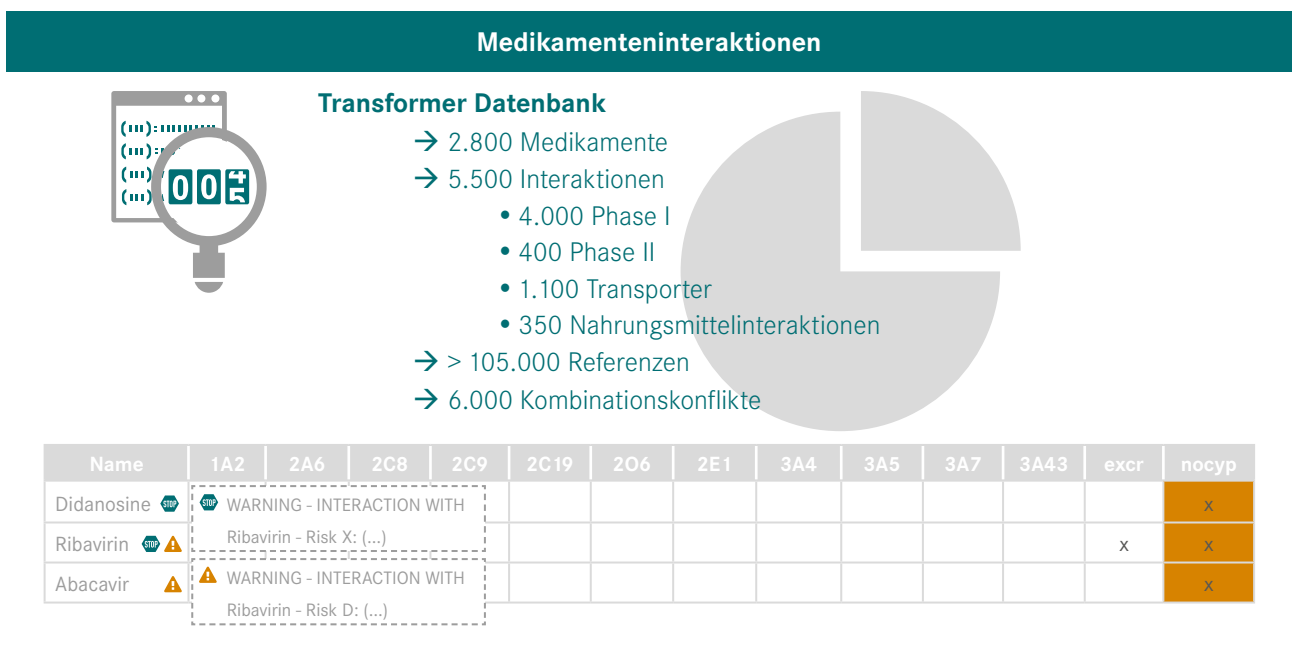
6.4. Smart Data als Basis der Informationstherapie


Es ist essentiell, den Patienten in den Mittelpunkt zu stellen. Derzeit ist der Patient in Deutschland noch digital ausgeschlossen. Hier gilt es Möglichkeiten zu schaffen, die den Patienten in die Lage versetzen wenn er es möchte online auf seine Patientenakte zuzugreifen und über diese Plattform mit seinen Ärzten und Kliniken in Kontakt zu bleiben.

Es gibt bereits durchaus konkrete Projektideen die in den kommenden Jahren ausgebaut werden sollen. Im Folgenden wird auf eines konkret eingegangen:

Das Ziel von Medical Allround-Care Service Solutions (MACSS) ist es, den Prototyp einer neuartigen patientenzentrierten Smart Health Service Plattform in Zusammenarbeit von Wissenschaft, Wirtschaft, Krankenkassen, Leistungserbringern, Patientenverband und Pharmaindustrie zu entwickeln. MACSS wird sowohl die Arzt-Patienten als auch die Arzt-Arzt Kommunikation nachhaltig verbessern. Erstmalig werden Daten aus

Abbildung 4: Smart Data bei der Medikamenteninteraktion – Charité Dr. Preißner





cyberphysischen Systemen über eine mobile bidirektionale Applikation in die Routinebehandlung eingeführt. Dazu werden Patientendaten aus Praxis- und Kliniksystemen mit cyberphysischen Systemen und mobilen Applikationen in die MACSS-Plattform zusammengeführt. Innovative Technologien auf Basis von Hauptspeicherdatenbanken aggregieren, analysieren und kombinieren Daten für verschiedene Informationsdienste. Diese decken den derzeit unbefriedigten Bedarf für Ärzte, Patienten, Krankenkassen, Forschung oder Pharmaindustrie ab. Durch eine personalisierte Echtzeit-Therapie besteht das Potential für massive Einsparungen im Gesundheitssystem. Zum Schutz der sensiblen Patientendaten liegt ein bereits genehmigtes, prototypisches Sicherheits- und Autorisierungskonzept vor. Die Zusammenarbeit der verschiedenen Partner und die Vernetzung der medizinischen Datenbereiche eröffnen neue Geschäftsfelder im Gesundheitsmarkt. Die beispielgebenden Innovationen der MACSS Dienste in der Telemedizin ermöglichen hohe Kosteneinsparungen für die deutsche und europäische Volkswirtschaft.

6.5. Smart Data bei der einrichtungsübergreifenden Patientenversorgung

Smart Data kann bei der einrichtungsübergreifenden Patientenversorgung eine wichtige Rolle spielen. So ist beispielsweise der Schlaganfall nicht nur eine der häufigsten Todesursachen in Deutschland, sondern auch weltweit der häufigste Grund für Behinderungen im Erwachsenenalter. Nach erfolgreicher Behandlung des Schlaganfalls werden verschiedene ambulante Dienstleistungen erforderlich, die Lebenssituation der Betroffenen ändert sich grundlegend und oft sind häusliche Anpassungen nötig. Schlaganfallpatienten und deren pflegende Angehörige benötigen vor allem während des Übergangs von der stationären zur nachstationären Behandlung individuelle Informationen und Unterstützung. Allerdings endet diese nach Entlassung der Patienten. Hier können Smart Data-Ansätze helfen, um z. B. das Case-Management zur Optimierung der einrichtungsübergreifenden Schlaganfallnachsorge zu unterstützen. Dies wurde auch bereits durch Studien aus abgeschlossenen Forschungsprojekten wie dem Projekt „Inspire“ belegt: Eine sektorenübergreifende Versorgung und ein reibungsloser Informationsfluss zwischen Klinik, Pflege, Hausärzten und Therapeuten ist effizient möglich und verschafft dem Patienten deutliche Mehrwerte. Diese intelligente Nutzung von Daten zur Verbesserung der Patientenversorgung über Einrichtungsgrenzen hinweg sollte auch künftig eines der Ziele bei der Weiterentwicklung des Gesundheitssystems sein.

6.6. Smart Data und Forschungsinfrastruktur

An der Universitätsmedizin Greifswald (UMG) nimmt gerade ein Projekt Formen an, das vor allem für Universitätskliniken, forschungsnahe Gesundheitsanbieter und Träger regionaler Versorgungskonzepte modellhaft sein dürfte. Unter dem Projektnamen „Forschungsunterstützendes klinisches Arbeitsplatzsystem“ oder „KAS plus“ wurde der bislang bundesweit höchste Etat – gebildet aus Landesmitteln und EU Mitteln – zusammengestellt, um dieses ambitionierte Projekt auch umsetzen zu können.

Das Projekt verfolgt drei Hauptziele:

- **Erstens muss ein neues Klinisches Arbeitsplatzsystem bis Ende 2016 eingeführt werden.**
- **Zweitens soll die Durchführung klinischer und klinisch-epidemiologischer Studien signifikant weniger Arbeitskapazität binden und gleichzeitig die Menge und die Qualität der akquirierbaren Patientendaten deutlich vergrößern.**
- **Drittens schließlich sollen die KAS gestützten Arbeits- und Informationsprozesse an der UMG und im Tochterkrankenhaus Wolgast flächendeckend vereinheitlicht und effizienter und effektiver gemacht werden; also ein prozessorientiertes und papierarmes Arbeiten ermöglichen, weniger Personalkapazität binden sowie einen Beitrag leisten, um auch die medizinische Ergebnisqualität der Patientenversorgung zu verbessern.**

Um diese Ziele erreichen zu können, wurden in vier Kernbereichen der neuen IT-Architektur konzeptionelle Schwerpunkte gesetzt:

Daten- und Prozessintegration, Standardisierung, Automatisierung und Datenschutz. Am innovativsten stellt sich das geschaffene Design einer größtmöglich integrierten IT-Plattform für Versorgungs- und Forschungsprozesse dar.

Hierfür wird – auch wegen der Konstellation und der absehbaren Entwicklungen im Markt für Forschungs- und Krankenhaus-IT – ein föderierter Ansatz verfolgt. Technologisch sollen die führenden IT-Plattformen für Versorgung und Forschung über eine Art digitalen Daten- und Prozess-Katalysator verbunden werden. Im Ergebnis sollen beide Welten aus der Nutzerperspektive wie eine erscheinen und insbesondere jegliche vorliegenden Daten innerhalb der aktuellen Einverständnisse der Patienten für Forschungsstudien wie auch für die Behandlungsprozesse genutzt werden können.

Der Codename des Katalysators ist PPIL für Privacy Protection and Interface Layer; damit wird insbesondere der Datenschutz, aber auch die umfassende Akquisition, Harmonisierung und Transferierung von Patientendaten sowie die Prozessintegration zwischen Forschung und Versorgung umgesetzt. Die prozessorientierte Systemarchitektur als zweites Designmerkmal soll mit einer serviceorientierten Integration erreicht werden. Damit ist gemeint, dass die KIS- und Forschungs-Anwendungen der UMG semantisch und prozessual im Forschungsunterstützenden KAS zu einer integrierten Einheit verbunden werden sollen. So ist es beispielsweise dann möglich, die Funktion rund um die Erfassung und Verwaltung der Patienten-Konsense an nur einer zentralen Stelle – in diesem Fall der Unabhängigen Treuhandstelle

der UMG (THS) – vorzuhalten, jedoch übergreifend in so unterschiedlichen Systemen wie SAP, KAS und der Forschungsplattform von beispielsweise Kairos einheitlich zu verwenden. Die Standardisierung wiederum adressiert die Problematiken aus einer Vielzahl heterogener IT-Systeme, Schnittstellen und Datenqualitäten. Hier lautet die Antwort, UMG-weit für denselben Zweck möglichst nur jeweils eine IT-Plattform einzusetzen. Nachdem sich die derzeitige Anzahl von etwa 50 nennenswerten KIS-Anwendungen kurzfristig kaum signifikant verringern lässt, sollen sich im zukünftigen KIS Workflows und Funktionen umfassend an internationale Rahmenwerke wie vor allem IHE anlehnen. Prioritäten auf dem RolloutPlan sind zentrale Dienste zur einrichtungsübergreifenden Bereitstellung von Patientendaten (XDS), zur Identifikation und Authentifizierung (PIX, XUA), zur Organisation der Patienteneinwilligungen (BPPC) und Terminologie-Dienste. Viertens sieht der Technologieplan die Integration hochdifferenzierter Methoden und Prozesse zum Management von Personenidentitäten, Pseudonymen und Patienteneinwilligungen vor. Hier kann die UMG auf eine einzigartige Kombination aus Kompetenz und Erfahrung verweisen, die sich unter anderem auf die Entwicklungen des ICM und die Unabhängige Treuhandstelle der UMG (THS) gründen. Die entsprechende Expertise und Technologien der UMG finden bereits Einsatz in anderen Forschungsvorhaben wie dem DZHK oder der Nationalen Kohorte und werden gleichzeitig auch im

Rahmen des von der DFG geförderten MOSAIC-Projektes (www.mosaic-greifswald.de) kostenfrei und dokumentiert der wissenschaftlichen Community bereitgestellt. Über das Pflichtprogramm – den Ersatz der gegenwärtigen Funktionen – hinaus wird sich die UMG mit dem neuen KAS+ in zwei Richtungen weiterentwickeln. Zum einen bezogen auf die Binnenprozesse zur Behandlung der eigenen 160000 ambulanten und stationären Patienten im Jahr, wofür im Kürprogramm geplant ist, Zug um Zug Medikations-, Pflege- sowie Klinische Entscheidungsunterstützungsprozesse im KAS+ abzubilden. Zum anderen möchte die UMG besser mit den externen Partnern aus dem regionalen Continuum of Care sektorenübergreifend zusammenarbeiten können. Daher fiel eine weitere strategische Entscheidung zugunsten der Einführung einer eHealth-Plattform. Durch ein Arztportal, elektronische Fallakten, Integration der jeweiligen Primärsysteme und Vernetzung der vorhandenen Telemedizininfrastrukturen soll die Basis für einen wechselseitigen Nutzen in der täglichen Arbeit geschaffen werden. Von Beginn an sollen einige wenige, dafür besonders nachgefragte Apps auch für die Patienten realisiert werden.

7. Ausblick

Es gibt wohl kaum einen Bereich, der sich aufgrund seiner umfassenden und kaum für den Menschen zu erfassenden Datenmengen mehr für Smart Data eignet als das Gesundheitswesen. Kein anderer Bereich kann und muss so nachhaltig durch intelligente IT revolutioniert werden. Es wird auch keine Branchen-IT Lösung schneller wachsen als dies im Gesundheitswesen der Fall ist.

Einer der wichtigsten Gründe ist der Zwang der Geldgeber endlich effiziente Strukturen einzuführen und das können auf Grund der jetzt schon vorhandenen Datengebirge nur umfassende IT Lösungen sein.

Außerdem ist der Patient als Träger und gleichzeitig Nutznießer des Informationsaustausches selten so interessiert an nachhaltigen IT-Lösungen zu seinem Wohl gewesen. Die vielen Apps, derer sich der Patient schon heute bedient, zeigen nur einen ersten Weg, der noch semiprofessionell beschritten wird.

Bei aller Euphorie für die IT und deren beschriebener Werkzeuge zur Entscheidungsunterstützung wird ein Aspekt häufig vernachlässigt: Die Motivation des Patienten, weiteren schwerwiegenden Therapien zuzustimmen und diese voll mitzutragen. Ohne die in der Schulmedizin nicht nachweisbare Selbstheilungskraft und deren gezielter Aktivierung durch Motivation zu lange das Wort zu reden, sei auf die Ausführungen in den folgenden Publikationen verwiesen:


Effects of spiritual healing for women undergoing long-term hormone therapy for breast cancer: a qualitative investigation. Barlow F, Walker J, Lewith G. (J Altern Complement Med. 2013 Mar)

The Nature of Life-Transforming Changes Among Cancer Survivors. Skeath P, Norris S, Katheria V, White J, Baker K, Handel D, Sternberg E, Pollack J, Groninger H, Phillips J, Berger A. (Qual Health Res. 2013 Jul 17.)

Traditional Chinese medicine syndrome-related herbal prescriptions in treatment of malignant tumors. Liu Z, Chen S, Cai J, Zhang E, Lan L, Zheng J, Liao L, Yang X, Zhou C, Du J. J (Tradit Chin Med. 2013 Feb;33(1):19-26.)

Relationships between life attitude profile and symptoms experienced with treatment decision evaluation in patients with cancer. Erci B, Özdemir S. (Holist Nurs Pract. 2013 Mar-Apr;27,2)

Anerkannter Fakt ist, dass ein gut unterrichteter Patient der Therapie und dem behandelnden Personal signifikant mehr vertraut. Dies ist die Grundlage für Einwilligungen, Compliance und die Aktivierung des Patienten. Dieses Vertrauen wird bei den meisten IT-gestützten computer-aided-medicine (CAM) Lösungen noch außer Acht gelassen. Auch diese Lücke wird mit dem Ausbau von patientenaktivierenden Portalen geschlossen. Die Teilhabe an Entscheidungen im Gesundheitswesen bedeutet auch eine neue smarte Anwendung. Die Entwicklung einer Sprache,



die der Patient versteht. Dieser Aspekt erschöpft sich nicht nur darin, die Informationen, die zunächst für medizinisches Fachpersonal angelegt sind, 1:1 an den Patienten in Form eines personalisierten Systemzugangs weiterzureichen, sondern vielmehr diese Informationen in allgemeinverständlichen Formulierungen in eine persönliche Krankenakte zu überführen. So ist es Aufgabe der IT, der Sozialmedizin und Epidemiologie, die Profi-Daten aufzubereiten und quasi zu übersetzen. Des Weiteren werden die Informationen mit weiterführenden Links in patientenzugängliche Informationssysteme vernetzt. Der Mindesteffekt, der so sichergestellt wird, ist die absolute Transparenz des Patienten über die Diagnose, Therapie und weitere Planung. Der Patient wird letztlich Herr über das eigene Behandlungsverfahren. Mehr Compliance geht nicht.

Gleichzeitig kann diese Interaktionsplattform auch dazu dienen, weitere Daten zwischen Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen und Patienten auszutauschen. Durch den Aufbau von Patientenportalen, die zwangsläufig durch die Verpflichtung zu Interaktion mit dem Patienten entstehen, wird eine weitere Dynamisierung zu Big Data und damit zu Smart Data erreicht. Beispiele wie patientslikeme.com oder auch der Apple Research Kit zeigen welche Dynamik hier durch neue Player im Gesundheitswesen ausgelöst werden kann.

Schon heute unterliegen die Anbieter gem. §630 g BGB der Informationspflicht, wer, wann und weshalb, Patienteninformationen in der Patientenakte genutzt hat. Hier muss dringend aus der Pflicht ein Angebot für den Patienten erwachsen. Wenn die Anbieter heute verpflichtet sind, zu erläutern, was über den Patienten gespeichert ist und wer Nutzer dieser Informationen war, wird daraus über das Patientenportal auch direkt ein IT-Angebot für den Patienten.

Werden in manchen Krankenhäusern Kiosk-Terminals für den Patientenzugang erprobt, gehen einige eHealth Lösungen weiter. Allerdings steht hier die telemedizinische Anwendung und damit eher die Verbesserung der Kommunikation aus der Ferne, wie Telepathologie, Teleradiologie, oder vergleichbare Leistungen im Vordergrund. Wichtig ist es nunmehr, den Patienten mit seinen professionell erhobenen Daten auszustatten und zu ermutigen weitere Daten hinzuzufügen. So kann der Informationskreislauf für beide Seiten gewinnbringend werden. Über diese Plattform ließe sich dann auch die Verwaltung von Daten zur Freigabe für Studien oder sogar entnommene Blut- oder sonstige Proben durch den Patienten steuern. Eine klassische Win-Win Situation.

8. Appendix

Aliquot

Mit Aliquot (von lat. aliquot „einige, ein paar“) oder auch aliquoter Teil bezeichnet man in der analytischen Chemie eine Teilportion einer Probe, wenn die ganze Probe, in der Regel eine Flüssigkeit, nicht komplett untersucht werden kann oder soll

App

Anwendungssoftware

BMBF

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Continuum of Care

Universelle, selektive und indizierte Prävention: Neuere Gliederung von Gordon (1983) nach der Zielgruppe. Diese Unterscheidung wurde für das Institute of Medicine (IOM) im Rahmen des Continuum of Care-Model von Mrazek und Haggerty (1994) eingeführt

Data Minings

Systematische Anwendung statistische Methoden auf große Datenbestände (Big Data, bzw. Massendaten) mit dem Ziel, neue Querverbindungen und Trends zu erkennen

DFG

Deutsche Forschungsgemeinschaft

DZHK

Deutsches Zentrum für Herz-Kreislaufforschung

IHE

Englisch: Integrating the Healthcare Enterprise ist eine Initiative von Anwendern und Herstellern mit dem Ziel, den Datenaustausch zwischen IT-Systemen im Gesundheitswesen zu standardisieren und zu harmonisieren. Die Umsetzung der medizinischen Prozessabläufe zwischen den Systemen und die Schaffung von Interoperabilität stehen hierbei im Vordergrund. IHE formuliert dazu Anforderungen aus der Praxis in so genannten Use Cases, identifiziert relevante Standards und entwickelt technische Leitfäden, so genannte Profile, mit denen ein Hersteller sein Produkt umsetzen und testen kann. Beim internationalen „Connectathon“ testen die Hersteller ihre Systeme untereinander und bereiten sie auf den Praxiseinsatz vor

ICM

Institut for Community Medicine

In Vitro

Als In Vitro (lat. im Glas) bezeichnet man organische Vorgänge, die außerhalb des lebenden Organismus stattfinden

IT

Informationstechnik

IKT

Informations- und Kommunikationstechnologien

Nationale Kohorte

Ein Netzwerk deutscher Forschungseinrichtungen aus der Helmholtz-Gemeinschaft, den Universitäten, der Leibniz-Gemeinschaft und der Ressortforschung hat deutschlandweit die Initiative für den Aufbau einer groß angelegten Langzeit-Bevölkerungsstudie ergriffen, um die Ursachen von Volkskrankheiten wie z. B. Herz- und Kreislauferkrankungen, Krebs, Diabetes, Demenzerkrankungen und Infektionskrankheiten aufzuklären, Risikofaktoren zu identifizieren, Weg einer wirksamen Vorbeugung aufzuzeigen sowie Möglichkeiten der Früherkennung von Krankheiten zu identifizieren. In dieser (Kohorten-)Studie werden 200.000 Menschen im Alter von 20-69 Jahren aus ganz Deutschland medizinisch untersucht und nach Lebensgewohnheiten (z. B. körperliche Aktivität, Rauchen, Ernährung, Beruf)

OMICS

Im Bereich der Biotechnologie haben sich viele Spezialdisziplinen herausgebildet, die häufig eine Sache gemeinsam haben: sie enden mit der Silbe -omics. Die Bedeutung dieser Nachsilbe liegt in der Erforschung eines bestimmten Feldes, das häufig auf -ome endet. So verbirgt sich hinter Genomics vom Wortstamm her nichts anderes als die Erforschung des Genomes, als der Gesamtheit der Gene

Personalized Medicine

Deutsch: „Personalisierte Medizin“

In der personalisierten Medizin (auch individualisierte Medizin) soll der Patient unter weitgehender Einbeziehung individueller Gegebenheiten, über die funktionale Krankheitsdiagnose hinaus, behandelt werden.

Das schließt auch das fortlaufende Anpassen der Therapie an den Gesundheitsfortschritt ein.

Smart Devices

Elektronische Geräte, die kabellos, mobil, vernetzt und mit verschiedenen Sensoren ausgerüstet sind – hierunter fallen z. B. Smartphones, Tablets und Datenbrille

9. Literaturverzeichnis

12. Koordinierte Bevölkerungsberechnung, Bevölkerung Deutschland bis 2016, Statistisches Bundesamt, 2009

Das Festnetz ist wieder im Kommen, T. Heuzeroth, welt.de, 2014

Effects of spiritual healing for women undergoing long-term hormone therapy for breast cancer: a qualitative investigation. Barlow F, Walker J, Lewith G. (J Altern Complement Med. 2013 Mar)

Grundlagen einer qualitätsgesicherten integrierten Krankenversorgung. Lehrbuch und Leitfaden, F. Leiner, W. Gaus, R. Haux, Petra Knaup-Gregori, K. P. Pfeiffer, April 2006

Knapp 80 Prozent der Deutschen sind online – User nutzen Internet häufiger und vielfältiger, ARD/ZDF-Onlinestudie 2015, ard-zdf-onlinestudie.de, 2015

Konsumenten treiben Entwicklung des E-Health-Marktes voran, T. Gollmann, deutsche-gesundheitsnachrichten.de, 2015

Personalisierte Medizin, vfa-Positionspapier, 2015

Relationships between life attitude profile and symptoms experienced with treatment decision evaluation in patients with cancer. Erci B, Özdemir S. (Holist Nurs Pract. 2013 Mar-Apr;27,2)

Soll man sie empfehlen? Wie man als Mediziner Gesundheits-Apps einsetzen kann, Newsletter Medinside, medinside.ch, 2015

The Digital Universe of Opportunities: Rich Data and Increasing Value of the Internet of Things, IDC iView, April 2014

The Nature of Life-Transforming Changes Among Cancer Survivors. Skeath P, Norris S, Katheria V, White J, Baker K, Handel D, Sternberg E, Pollack J, Groninger H, Phillips J, Berger A. (Qual Health Res. 2013 Jul 17.)

Traditional Chinese medicine syndrome-related herbal prescriptions in treatment of malignant tumors. Liu Z, Chen S, Cai J, Zhang E, Lan L, Zheng J, Liao L, Yang X, Zhou C, Du J. J (Tradit Chin Med. 2013 Feb;33(1):19-26.)

Von Big Data zu Smart Data – Herausforderungen für die Wirtschaft, Prof. Dr.-Ing. Dr. h.c. Stefan Jähnichen, FZI Forschungszentrum Informatik, digitale-technologien.de, 2015

10. Mitwirkende Projektgruppe Smart Data und Autoren

Leitung

Prof. Dr. Christoph Meinel
Hasso-Plattner-Institut

Dr. Norbert Koppenhagen
SAP SE

Reiner Bildmayer
SAP SE

Dr. Karina Lott
RELX Group

Stefan Vaillant
Cumulocity GmbH

Guido Falkenberg
Software AG

Dr. Pablo Mentzins
Bundesverband Informationswirtschaft
Telekommunikation und neue Medien e.V.

Manuela Wagner
Karlsruher Institut für Technologie

Helmut Greger
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Martin Peuker
Charité – Universitätsmedizin Berlin

Dr. Mathias Weber
Bundesverband Informationswirtschaft,
Telekommunikation und neue Medien e.V.

Nina Hrkalovic
Gesellschaft für Informatik e.V.

Alexander Rabe
Gesellschaft für Informatik e.V.

Markus Widmer
Intel GmbH

Dr. Klaus Juffernbruch
GoToMarket Group and Partners

Dr. Bruno Rosales Saurer
FZI Forschungszentrum Informatik

Martin Zünkeler
Kairos GmbH

Prof. Dr. Michael Laskowski
RWE Deutschland AG

Hannes Schwaderer
Intel GmbH

Dr. Alexander Lenk
FZI Forschungszentrum Informatik

David Schwalb
Hasso-Plattner-Institut für
Softwaresystemtechnik GmbH

Sven Löffler
T-Systems International GmbH

Günther Stürner
ORACLE Deutschland B.V. & Co. KG



Thesenpapier zum Schwerpunktthema Smart Data im Gesundheitswesen

Ausgabe: Oktober 2015

Herausgeber

Plattform „Innovative Digitalisierung der Wirtschaft“ im Nationalen IT-Gipfel
Fokusgruppe Intelligente Vernetzung / Projektgruppe Smart Data

Ansprechpartner

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

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