Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

eHealth, Medical Apps, Big-Data:

Versorgungsforschung braucht eine Digitale Agenda

Zusammenfassung

Digitalisierung und gestiegene Verfügbarkeit von Daten, Verbesserung der Analysetechniken, Technologie-Orientierung und der Verhaltensstandard des „Sharings" katapultieren eHealth und Big Data an die Spitze der Agenda. Die Versorgungsforschung ist in ihrer Kernkomptenz angesprochen, denn alle Formen der IT-Anwendung sind im Sinne komplexer Interventionen in höchstem Maße kontext-sensibel und verändern ihrerseits den Kontext massiv. Optionen wie verbesserter Datenzugang oder Verbesserung der Koordination sind durchaus positiv zu werten, das Postulat der „Hyopthesen-freien" Wissenschaft, in der allein die Korrelation zählt (Ende der Theorie"), gefährdet jedoch ihre Grundlagen. Weiterhin sind normative (z.B. Datenschutz), evaluative (z.B. Schäden durch fehlerhafte Programme) und ethische Aspekte (in erster Linie Verantwortlichkeit der Wissenschaft) zu diskutieren.

Schlüsselwörter

eHealth, Medical Apps, Big-Data, Digitale Agenda, doppelte Komplexität, End of Theory

>> Das Thema eHealth steht gegenwärtig für das eine, ganz große Versprechen im Gesundheitswesen: detaillierte Steuerung durch IT-gestützte Verfahren, Integration durch grenzenlose Verknüpfung von Daten, umfassender Kontakt mit allen (potentiellen) Patienten durch mobile technische Plattformen. Firmen aus der Old und New Economy investieren Milliarden, das Gesundheitswesen wird als der interessanteste Markt für die Realisierung der aktuellen Digitalisierungsoptionen angesehen.

Man kann vier zugrundeliegende Tendenzen identifizieren, die für die große Bedeutung des Themas eHealth stehen (s. Abb. 1):

1. **Immer mehr Daten mit immer höherem Digitalisierungsgrad**[1]: Durch die Dokumentation von Gesundheitsverhalten und Behandlungsvorgängen, durch Koordinationsvorgänge im Gesundheitswesen (z.B. auf der Ebene der Organisation, der Kooperation von Leistungserbringern und auf der Ebene der Abrechnung) und durch immer umfangreichere Befundvolumina (z.B. im Rahmen der Bildgebung oder genetischer Analysen) steigt die Menge der vorliegenden Daten rapide an. Diese Daten sind zum größten Teil digitalisiert oder können digitalisiert werden und sind über bislang getrennte Leistungssektoren hinweg miteinander zu verknüpfen.
2. Durch die **methodische Weiterentwicklung der Datenanalyse** sind heute sehr große Datenvolumina einer statistischen Analyse zugänglich. Eine solche Analyse wäre früher allein aufgrund fehlender Rechnerkapazitäten, aber auch wegen mangelnder Interoperabilität nicht möglich gewesen[2]. Umfangreiche Stichproben oder gar die Analyse der Datengesamtheit, die für eine bestimmte Fragestellung zur Verfügung steht (sog. „n=alle"-Forderung[3]), erscheinen in Reichweite.
3. **Allgemeine Technologie-Orientierung als gesellschaftlicher Konsens:** Nicht nur die Vertreter des Silicon Valley, sondern auch einflussreiche gesellschaftliche Schichten und die politische Ebene sind zunehmend von der Überzeugung getragen, dass alle Probleme letztendlich auf technologischem Wege lösbar seien, vorauszusetzen sei lediglich ein genügender Zugang zu entsprechenden Daten. Gerade für die politischen Akteure stellt eine solche Technologie-Orientierung, die in ihrem Heilsversprechen stark an die Atom- oder etwa Gen-Euphorie in den 50er bzw. 90er Jahren des letzten Jahrhunderts erinnert, eine attraktive Option dar, will man in Zeiten allgemeiner Unübersichtlichkeit der immer deutlicher werdenden Legitimationskrise der demokratischen Institutionen etwas „handfestes" entgegensetzen[4].
4. **Das Teilen von Daten (Sharing) als aktueller Verhaltensstandard:** Sharing als default-Einstellung ist nicht nur nach Ansicht der Big-Data-Protagonisten[5], sondern auch nach weit verbreiteter Haltung großer Gruppen von Internet-Nutzern zu einer akzeptablen bzw. geforderten Haltung avanciert, Datenschutz und Schutz der persönlichen Privatsphäre treten zurück[6,7]. Diese Beobachtung gilt auch für das diesbezüglich stets als so vorbildhaft (oder zurückgeblieben, je nach Standpunkt) gepriesene Europa[8]. Ob diese Entwicklung bereits Anlass genug ist, eine „Dritte Moderne" auszurufen, die durch „Identität als Inszenierung" gekennzeichnet ist[9], sei dahingestellt; fest steht jedoch, dass die Neigung, auch intime und somit gesundheits-relevante Daten ohne ausreichenden Schutz vor Missbrauch zugänglich zu machen, eines der treibenden Faktoren der gegenwärtigen Entwicklung darstellt. Die fortwährende Selbstmessung ist als „Quantified Self" ja schon zu einem stehenden Begriff geworden[10].

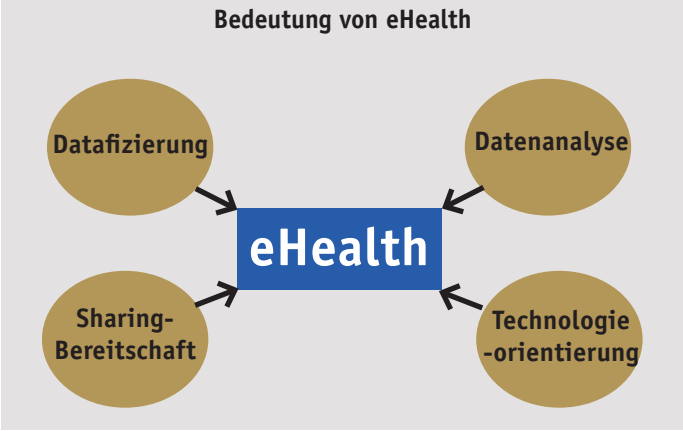


Abb. 1: Die große Bedeutung von eHealth – vier zugrundeliegende Tendenzen.

Dass sich die Versorgungsforschung in dieser Situation aufgerufen fühlt, Position zu beziehen, liegt ausgesprochen nahe. Allerdings sollte man sich über die Gründe und den spezifischen Beitrag eingehend Gedanken machen – schon allein deswegen, weil sich dieses junge Forschungsfeld ja derzeit über mangelnde Herausforderungen nicht beklagen kann (s. z.B. Innovationsfonds). So birgt das Thema eHealth für die Versorgungsforschung zahlreiche ernstzunehmende Herausforderungen:

- die Versorgungsforschung muss sich in diesem Feld hochgespannter Erwartungen als ausreichend kompetent erweisen und
- die Implikationen der Digitalisierung, insbesondere das „End of Theory"-Versprechen der Big-Data-Bewegung[11] (s.u.), können die Versorgungsforschung sogar existentiell zu gefährden, indem die

gerade von qualitativen Ansätzen geforderte Theoriebasierung von Forschung unter den Bedingungen der Komplexität in Frage gestellt wird[12].

Gleichzeitig bietet eHealth aber auch durchaus verlockende Optionen:

- potentiell unbegrenzte Verfügbarkeit von Daten als Grundlage für Forschung,
- starke Beachtung durch die Politik, falls es der Versorgungsforschung gelingt, Technologie-getragene Konzepte umzusetzen und evaluativ abzusichern, und
- Zugang zu Forschungsressourcen.

Bei der Erarbeitung einer Position ist im ersten Schritt eine Trennung von Wissenschafts-immanenten und Wissenschafts-externen, normativen Gesichtspunkten sinnvoll (s. Tab. 1). Letztere Aspekte werden am Ende des Artikels kurz diskutiert (z.B. Verantwortlichkeit der Wissenschaft). Die Wissenschafts-immanenten Themen lassen sich ihrerseits in vier Aspekte unterteilen, von denen die ersten beiden die spezifischen Kompetenzen der Versorgungsforschung betreffen (Umgehen mit der Komplexität von Kontext und Intervention). Die letzten beiden betreffen die Praxis der Versorgungforschung, nämlich den Zugang zu Daten in bislang unbekannter Größenordnung (einschließlich neuer Instrumente zu deren Erfassung und Analyse) sowie die Frage, inwieweit bisher gültige Grundsätze wissenschaftlicher Arbeit in Frage gestellt werden müssen, in erster Linie das Primat der wissenschaftlichen Konzeptbildung vor der Methodenorientierung der Forschung.

eHealth im komplexen Kontext

Die Versorgungsforschung unterscheidet die Komplexität der Intervention und des Kontextes[13], auch als doppelte Komplexität bezeichnet[14,15]. Der Kontext ist von entscheidender Bedeutung: werden im randomisierten Versuch die Kontextfaktoren gleichverteilt, stehen sie in der Versorgungsforschung selbst im Mittelpunkt des wissenschaftlichen Interesses, da man davon ausgeht, dass sie eine maßgebliche Wirkung auf das Outcome haben[16]. Der Einfluss der Kontextfaktoren und somit die Kontextleistung sind dabei in Ausprägung und zeitlichem Ablauf nicht exakt vorherzusagen und als Faktor nicht zu isolieren, vor allem werden sie aber durch Interventionen, zu denen auch deren Beobachtung selbst zu zählen ist, verändert. Es gibt nun kaum einen Bereich im Gesundheitswesen, in dem der Kontextbezug von Maßnahmen derartig breit untersucht ist, wie die Informationstechnologie[17]. Nicht nur jede Softwareparametrierung[18], nicht nur jede Einführung von Expertensystemen[19], sondern natürlich auch jede Nutzung von IT-gestützten Programmen (Apps) zur Arzt-Patient-Kommunikation oder zur Behandlung von Erkrankungen sind in höchstem Maße Kontext-sensibel[10]. So ist der Einsatz einer Medical-App ganz entscheidend davon abhängig, ob die Patienten davon ausgehen können, dass der Datenschutz (Kontext) gewährt ist, oder ob ihre Daten z.B. an den Versicherer oder den Arbeitgeber weitergeleitet werden. Dieser Kontextfaktor „Datenschutz" ist aber nicht linear abbildbar bzw. vorhersagbar, denn er wird z.B. durch tagesaktuelle Diskussion beeinflusst werden, wenn etwa gerade aufgedeckt wird, dass allein im vorangegangenen Jahr (2015) die Krankenakten von 100 Millionen US-Amerikanern gehackt und auf dem Schwarzmarkt angeboten worden sind (Wert ca. 20 Mrd. US-$)20.

Wissenschafts-immanente und externe Aspekte	
Wissenschafts-immanente Aspekte	**Externe und normative Faktoren**
Komplexität des Kontextes	Allgemeine gesellschaftliche Verfassung
Komplexität der Intervention	Soziale Argumente
Datenverfügbarkeit	Praktisch-politische Argumente
„End of Theory"	Normative Aspekte (z.B. Datenschutz)
	Ethische Aspekte (z.B. Verantwortung)

Tab. 1: Gliederung: Systematik der Wissenschafts-immanenten und externen Aspekte.

In ganz besonderem Maße gilt dies für Big-Data-Analysen, wie das berühmteste Beispiel, das Google Flu Tracking-Projekt, zeigt. Zunächst konnte aufgrund der Analyse von rund einer halben Milliarde Modellen auf der Basis der Nutzerdaten bei vorangegangenen Influenza-Epidemien die nächste Epidemie gut vorhergesagt werden, doch verlor das erarbeitete Modell sehr schnell seine Gültigkeit[21]. Die Nutzer hatten nicht nur ihr Verhalten geändert, sondern sie hatten (im Wissen um die Nutzung ihrer Daten durch Google) ihr Nutzerverhalten als Reaktion auf die Intervention, nämlich die Analyse durch Google, verändert – der klassische Fall eines Interventions-sensiblen, sich über die Zeit verändernden, komplexen Kontextes.

Es bleibt kaum zu betonen: Hier hat die Versorgungsforschung nicht nur die Kompetenz, sondern auch die Pflicht, sich in die Diskussion einzubringen, nämlich um potentiellen Schaden abzuwenden (sog. Technology-Induced Errors[18]). Diese können auf individueller Ebene (z.B. falsche Vorhersage von Krankheitsverläufen) genauso auftreten wie auf der Populationsebene (z.B. Infektionskrankheiten), wenn die Veränderlichkeit des Kontextes nicht berücksichtig wird. Abhilfe können nur gute, wissenschaftlich unterlegte Hypothesen bieten, die eine Vorhersage über das Verhalten des Kontextes ermöglichen.

eHealth: paradoxe Effekte komplexer Interventionen

In komplexen Zusammenhängen greift man gerade im Gesundheitswesen immer wieder auf Technik-basierte Interventionen zurück (z.B. Patientenarmbänder, elektronische Verordnungssysteme, Versichertenkarte), an die in der Regel große Hoffnungen geknüpft werden. Bei diesen Interventionen handelt es jedoch nicht um lineare, sondern um hochgradig komplexe Interventionen, deren Wirkungen nur schwer vorhersehbar sind und oft in paradoxe Effekte umschlagen[17]. Eine Evaluation überhaupt durchzuführen erscheint meist kontraintuitiv, doch sind die Ergebnisse in vielen Fällen überraschend[22]. Die elektronischen Verordnungssysteme sind besonders gut untersucht[23], denn man hatte große Erwartungen bzgl. einer Verbesserung der Patientensicherheit, gerade auch in Zusammenhang mit Entscheidungssystemen[24].

Bei der Komplexität von IT-gestützten Interventionen sind drei Aspekte zu unterscheiden:

- die Intervention ist bereits primär komplex (was selbst bei „einfachen" medikamentösen Therapie einer chronischen Erkrankung oder Konsultations-Apps der Fall ist[25]),

- die Intervention verändert sich durch Wechselwirkung mit dem Kontext[10], indem sie z.B. durch den Nutzer umgangen oder beendet wird, und
- die Intervention wird zusätzlich durch die Beobachtung (Evaluation) verändert[26].

Dies lässt sich am Beispiel der oben bereits genannten Konsultations-App sehr gut deutlich machen: Sie ist nicht nur in erheblichem Maße Kontext-abhängig, sondern sie verändert das Arzt-Patient-Gespräch grundlegend (z.B. der Arzt erhält einen weniger präzisen Eindruck vom Patienten, der Patient kann sich u.U. weniger gut artikulieren, die Informationen „zwischen den Zeilen" gehen verloren etc.). Die Veränderungen der Kommunikation können dabei in Form und Richtung nicht vorhergesehen werden. Es handelt sich also nicht um eine lediglich technisch veränderte Umsetzung, sondern um einen gänzlich anderen Prozess.

Abgesehen von dieser mangelnden „technologischen Neutralität" und dem Auftreten paradoxer Effekte sollte der postulierte Nutzen, der von eHealth-Interventionen erwartet wird, auch aktiv nachweisbar sein. Erste systematische Evaluationen von Apps zu „Behandlungsunterstützung" liefern teilweise erschreckende Ergebnisse[27,28], was bei Themen wie Melanomerkennung oder Insulindosierung wahrlich nicht auf die leichte Schulter zu nehmen ist Wir befinden uns offensichtlich in der typischen ersten „Honeymoon"-Phase, die man bei Innovationen regelmäßig beobachten kann, und die bald einer realistischen Einschätzung weichen wird.

Allerdings haben die drei Feststellungen:

- eHealth-Interventionen stellen grundlegend neue Interventionen und nicht „alte" Interventionen in neuem technologischem Gewand dar,
- man muss bei eHealth-Interventionen regelhaft mit paradoxen, nicht vorhersehbaren Wirkungen rechnen, und
- der Nutzennachweis im kontrollierten Versuch steht noch aus, negative Ergebnisse scheinen prävalent zu sein,

unweigerlich die Konsequenz, dass solche Interventionen analog zum Vorgehen bei anderen Medizinprodukten auf ihren Nutzen und somit auch auf unerwünschte Effekte hin nach anerkannten wissenschaftlichen Regeln untersucht werden müssen[29]. Dies gilt sowohl für die Hardware (z.B. die sog. Wearables) als auch für Software, die auf unterschiedlichen Plattformen in den Behandlungsablauf eingreift. Analog zum Vorgehen der FDA können lediglich Verfahren,

Literatur

1 Weitergefasst ist der sprachlich sperrige Begriff „Datafizierung", der jede Überführung in analoger Vorgänge in Daten (unabhängig von der digitalen Verfasstheit) beschreibt (s. Mayer-Schönberger V, Cukier K (2013): Big Data. Die Revolution, die unser Leben verändern wird. Redline Verlag, München, 2. Auflage, S. 95ff)
2 Bouamrane M-M, Tao C, Sarkar IN (2015): Managing Interoperability and Complexity in Health Systems. Methods Inf Med 54: 1-4
3 Mayer-Schönberger und Cukier (2013), ebd., S. 38
4 Blühdorn I (2013): Simulative Demokratie. Neue Politik nach der postdemokratischen Wende. Edition Suhrkamp, Berlin, S. 216ff
5 Groves P, Kayyali K, Knott D, Van Kuiken S (2013): McKinsey&Company, Center for US Health System Reform, Business Technology Office. The 'Big Data' Revolution in Healthcare. Accelerating Value and Innovation. S. 13
6 Diamond CC, Mostashari F, Shirky C (2009).: Collecting and Sharing Data for Population Health: A New Paradigm. Health Aff 28: 454-66
7 Tripathi M, Delano D, Lund B, Rudolph L (2009): Engaging Patients for Health Information Exchange. Health Aff 28: 435-43
8 Bender S, Elias P (2015): Forschung mit Big Data – die europäische Perspektive. Bundesgesundheitsbl 85: 799–805
9 Blühdorn, ebd., S. 149
10 Patel MS, Asch DA, Volpp KG (2015): Wearable Devices as Facilitators, Not Drivers, of Health Behavior Change. JAMA 313: 459-60
11 Anderson C (2008): The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete. Wired Magazine 23.6.2008
12 Meyer T, Karbach U, Holmberg C, Güthlin C, Patzelt C, Stamer M für die Arbeitsgruppe Qualitative Methoden des DNVF (2012): Qualitative Studien in der Versorgungsforschung – Diskussionspapier, Teil 1: Gegenstandsbestimmung. Gesundheitswesen 74: 510–515
13 Pfaff H, Schrappe M (2011). Einführung in die Versorgungsforschung. In: Pfaff H, Glaeske G, Neugebauer E, Schrappe M (eds.). Lehrbuch Versorgungsforschung. Schattauer Verlag, Stuttgart, S. 2-57. In der derzeit erarbeiteten 2. Auflage wird die aktive Kontextleistung als eigentsändiger Inputfaktor interpretiert (neben den klassischen Inputfaktoren „1. Ordnung" (z.B. Ressourcen))
14 Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM (2002): Safe But Sound. Patient Safety Meets Evidence-Based Medicine. JAMA 2002; 288: 508-13
15 Schrappe M (2014). Qualität 2030 – die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Mit einem Geleitwort von Ulf Fink und Frans Dormann. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, S. 247ff
16 Di Blasi Z, Harkness E, Ernst E, Georgiou A, Kleijnen J (2001): Influence of context effects on health outcomes: a systematic review: Lancet 357: 757-762
17 Greenhalgh T, Stones R (2010): Theorising big IT programmes in healthcare: strong structuration theory meets actor-network theory. Soc Sci Med 70: 1285-94
18 Borycki EM, Kushniruk AW, Bellwood P, Brender J (2012): Technology-induced Errors. The Current Use of Frameworks and Models from the Biomedical and Life Sciences Literatures. Methods Inf Med 51: 95–103
19 Schrappe M (2002): Internes Qualitätsmanagement, institutionelle Leitlinien und Infection Control. Ein umfassendes Konzept zur Steuerung im Krankenhaus. Dtsch Med Wochenschr 127: 217-21
20 FAZ 25.2.2016, s. auch SZ vom gleichen Tage
21 Lazer D, Kennedy R, King G, Vespignani A (2014): The Parable of Google Flu: Traps in Big Data Analysis. Science 343: 1203-5
22 Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, Clark RSB, Watson RS, Nguyen TC, Bayir H, Orr RA (2005): Unexpected Increased Mortality After Implementation of a Commercially Sold Computerized Physician Order Entry System. Pediatrics 116: 1506-12
23 Schiff GD, Amato MG, Eguale T, Boehne JJ, Wright A, Koppel R, Rashidee AH, Elson RB, Whitney DL, Thach T-T, Bates DW, Seger AC (2015): Computerised physician order entry-related medication errors: analysis of reported errors and vulnerability testing of current systems. BMJ Qual Saf 24: 264-71
24 Ranji SR, Rennke S, Wachter RM (2014): Computerised provider order entry combined with clinical decision support systems to improve medication safety: a narrative review. BMJ Qual. Safety 23: 73-80
25 Wilson T, Holt T (2001): Complexity and Clinical Care. BMJ 323: 685-8
26 Haessler S (2014): The Hawthorne Effect in Measurements of Hand Hygiene Compllance: A Definite Problem, But Also An Opportunity. BMJ Qual Saf 23: 965-7
27 Wolf JA, Moreau JF, Akilov O, Patton T, English TC, Ho J, Ferris LK (2013): Diagnostic Inaccuracy of Smartphone Applications for Melanoma Detection. JAMA Dermatol. 149: 422-426

die nur die Darstellung (z.B. in graphischer Art) von Informationen bei gesunden Personen dienen, davon ausgenommen[29] und in einen Beobachtungsstatus übernommen werden. Die Forderung eines Nachweises von Nutzen bzw. Risiken gilt erst recht für Big-Data-gestützte Interventionen, die Entscheidungsprozesse im Behandlungsablauf unter Zuhilfenahme von Künstlicher Intelligenz unterstützen. Es ist nicht auszuschließen, dass solche Unterstützungssysteme für bestimmte Aufgaben (z.B. Auswertung von Röntgenbildern) in Zukunft sinnvoll eingesetzt werden können, aber die Sicherheit und der Nutzen dieser Instrumente muss belegt werden, gerade wenn man die nochmals erhöhte Komplexität dieser fortgeschrittenen eHealth-Produkte in Rechnung stellt.

Positive Optionen: Verbesserter Datenzugang

Aber natürlich birgt die „eHealth-Revolution" auch positive Chancen, und die Versorgungsforschung ist dazu aufgerufen, sich vor allem hinsichtlich der Datenaggregation sowie der Analysemethodik aktiv einzubringen. Wenn Fragestellungen wie nach dem Effectiveness Gap oder der Wirksamkeit von komplexen Systeminterventionen beantwortet werden sollen, dann braucht die Versorgungsforschung Daten, die es z.B. erlauben, Patienten longitudinal über lange Zeiträume und/oder über die Versorgungssektoren hinweg zu verfolgen[30]. Auch sollte die Option weiter verfolgt werden, die bestehenden Vorhersagesysteme für Krankheitsverläufe zu verbessern[31].

Hier kommt der Begriff „Big-Data" ins Spiel, ein Anglizismus, der verdeckt, dass von einer abgeschlossenen Begriffsbildung noch nicht die Rede sein kann (daher wartet jeder Artikel zur Sache mit einer umfangreichen Begriffsdefinition auf). Die meist zitierten „3V's" (Volume, Velocity, Variety) sind eher tautologischer Natur, denn dass mit dem Begriff „Big-Data" größere Datenmengen gemeint sind, die eher schnell als langsam analysiert werden und auch aus verschiedenen Quellen stammen, war zu vermuten. Von größerer analytischer Schärfe erscheint, dass die Daten[30,32,33]

- umfassend, unstrukturiert und offen sind,
- automatisiert zu anderen Zwecken als zur Analyse erhoben werden,
- oft von Konsumenten/Patienten selbst stammen und
- nicht auf Hypothesen, Modelle oder Kausalitäten zurückgreifen.

28 Wicks P, Chiauzzi E (2015): ‚Trust but Verify' – Five Approaches to Ensure Medical-Apps. BMC Medical 13: 205-10
29 Food and Drug Administration: Mobile Medical Applications. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 9.2.2015, http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/%20Guidances/default.htm
30 Wegscheider K, Koch-Gromus U (2015): Die Versorgungsforschung als möglicher Profiteur von Big Data. Bundesgesundheitsbl 58: 806–812
31 Anderson JP, Parikh JR, Shenfeld DK, Ivanov V, Marks C, Chruch BW, Laramie JM, Mardekian J, Piper B A, Willke RJ, Rublee DA (2016): Reverse Engineering and Evaluation of Prediction Models for Progression to Type 2 Diabetes: An Application of Machine Learning Using Electronic Health Records. J. Diab. Sci. Technol. 10: 6-18
32 Rüping S (2015): Big Data in Medizin und Gesundheitswesen. Bundesgesundheitsbl. 58: 794–798
33 Binder H, Blettner M (2015): Big data in medical science – a biostatistical view. Dtsch Arztebl Int 112: 137-41
34 Weber GM, Mandl KD, Kohane IS (2014): Finding the Missing Link for Big Biomedical Data. JAMA 311: 2479-80
35 Topol EJ, Steinhubl SR, Torkamani R (2015): Digital Medical Tools and Sensors. JAMA 313: 353-4
36 Schneeweis S (2014): Learning from Big Health Care Data. N. Engl. J. Med. 370: 2161-3
37 Martin EG, Helbig N, Shah NR (2014): Liberating Data to Transform Health Care. New York's Open Data Experience. JAMA 311: 2481-2
38 Walker JM, Carayon P (2009): From Tasks To Processes: The Case For Changing Health Information Technology To Improve Health Care. Health Aff 28: 467-77
39 Garbe E, Pigeot I (2015): Der Nutzen großer Gesundheitsdatenbanken für die Arzneimittelrisikoforschung. Bundesgesundheitsbl 58: 829–837
40 Bahk CY, Goshgarian M, Donahue K, Freifeld CC, Menone CM, Pierce CE, Rodriguez H, Brownstein JS, Furberg R, Dasgupta N (2015): Increasing Patient Engagement in Pharmacovigilance Through Online Community Outreach and Mobile Reporting Applications: An Analysis of Adverse Event Reporting for the Essure Device in the US. Pharm. Med. 29: 331-40
41 Witt E: Digitale Spiegelbilder – Ethische Aspekte großer Datensammlungen. Bundesgesundheitsbl 5: 853–858
42 Sachverständigenrat für die Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Kooperation und Verantwortung (2008). Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik. Gutachten 2007, Band I und II, Nomos, Baden-Baden
43 Clancy CM, Anderson KM, White PJ (2009): Investing In Health Information Infrastructure: Can It Help Achieve Health Reform? Health Aff. 28: 478-82
44 Müller D, Augustin M, Banik N, Baumann W, Bestehorn K, Kieschke J, Lefering R, Maler B, Mathis S, Rustenbach S, Sauerland S, Semler SC, Stausberg J, Sturm H, Unter C, Wiesel A, Neugebauer EAM (2010): Memorandum Register für die Versorgungsforschung. Gesundh.wes., 72: 824-839
45 Angus DC (2015): Fusing Randomized Trials With Big Data. The Key to Self-learning Health Care Systems? JAMA 314: 767-8
46 Mayer-Schönberger und Cukier, 2013, ebd., S. 92ff
47 Medical Research Council. Developing and evaluating complex interventions: new guidance 2008. www.mrc.ac.uk/complexinterventionsguidance, 7.4.2014
48 Schulz S, Lopez-Garcia P (2015): Big Data, medizinische Sprache und biomedizinische Ordnungssysteme. Bundesgesundheitsbl. 58: 844–852
49 Ayers JW, Althouse BM, Dredze M (2014): Could Behavioural Medicine Lead the Web Data Revolution? JAMA 311: 1399-1400
50 Hawn C: Take Two Aspirin And Tweet Me In The Morning: How Twitter, Facebook, And Other Social Media Are Reshaping Health Care. Health Aff 28: 361-68
51 Schrappe (2014), ebd., S. 3ff
52 McGraw D, Dempsey JX, Harris L, Goldman J (2009): Privacy As An Enabler, Not An Impediment: Building Trust Into Health Information Exchange. Health Aff. 28: 416-27
53 Blumenthal D, McGraw D (2015): Keeping Personal Health Information Safe. The Importance of Good Data Hygiene. JAMA 313: 1424
54 Liu V, Musen MA, Chou T: Data Breaches of Protected Health Information in the United States. JAMA 313: 1471-2
55 zur analogen Situation bei der Einverständniserklärung bei Facebook s. FAZ 3.3.2016
56 Bayer R, Santelli J, Klitzman R (2015): New Challenges for Electronic Health Records. Confidentiality and Access to Sensitive Health Information About Parents and Adolescents. JAMA 313: 29-30
57 Witt E (2015).: Digitale Spiegelbilder – Ethische Aspekte großer Datensammlungen. Bundesgesundheitsbl 5: 853–858
58 Emmert M, Sander U, Pisch F (2013): Eight Questions about Physician-Ranking Websites: A Systematic Review. J Med Internet Res 15: e24
59 Radermacher FJ (2015): Algorithmen, maschinelle Intelligenz, Big Data. Einige Grundsatzüberlegungen. Bundesgesundheitsbl 58: 859–865
60 FAZ vom 19.2.2010

Die Datenquellen, aus denen sich Big-Data speist, sind vielfältig und reichen von elektronischen Krankenunterlagen über Abrechnungsdaten bis hin zu sharing-Daten aus Medical-Apps[34] und Wearables35. Die Einbeziehung von Beobachtungsstudien und Registerdaten ist möglich und stellt für die Versorgungsforschung einen wichtigen Gegenstand dar[33]. Fragestellungen zur Effectiveness können auf dieser Basis gut beantwortet werden[36], Public Health-Ansätze können erfolgversprechend angegangen werden[37]. Prozesse können verbessert werden[38], unerwünschte Ereignisse z.B. im Arzneimittelbereich sind Gegenstand von Big-Data-Analysen[39], gerade wenn Patientenangaben mit einbezogen werden[40]. Ein wichtiges Anwendungsgebiet ist das Datenmanagement im Sinne der stratifizierten Medizin[41]. Wenn man ganz allgemein von dem Begriff der Koordination ausgeht, der in der gesundheitspolitischen Diskussion in den letzten Jahrzehnten eine zentrale Rolle gespielt hat[42,43], dann kann (zumindest im theoretischen Ansatz) die Diskussion um die Koordination von Sektoren und Berufsgruppen als abgeschlossen gelten, während das Thema der Koordination der Information noch als weitgehend offen gelten muss. Dabei muss ein gewichtiges Augenmerk auf die Weiterentwicklung der Analysemethodik gelegt werden (hier nicht weiter ausgeführt), sei es bzgl. Registerstudien[44] oder der Verbindung von randomisierten und Beobachtungsstudien[45].

Big-Data: „The End of Theory"?

Allerdings ist nicht zu übersehen, dass die Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von großen Datenmengen aus unterschiedlichen Datenquellen zu überschießenden Hoffnungen Anlass gibt, die teilweise auch schlichtweg in die falsche Richtung gehen. Im Jahr 2008 veröffentlichte Chris Anderson, der Editor des Wired Magazine, den Artikel „The End of Theory" mit der These, dass das Hypothesen-freie Suchen nach Korrelationen, ermöglicht durch unendliche Datenverfügbarkeit und Rechnerkapazität, die wissenschaftliche Methode des Hypothesen-basierten Vorgehens abgelöst hätte[11]. Wenngleich nicht alle Big-Data-Protagonisten dieser These in vollem Umfang folgen[46], stellt diese Argumentation aus Sicht der Versorgungsforschung doch eine erhebliche Gefahr dar. Man muss sich hierzu vergegenwärtigen, dass die Versorgungsforschung auf der Synthese der naturwissenschaftlich-biomedizinischen Forschung (voraussetzungsfrei, aufrechterhaltene Subjekt-Objekt-Trennung) und der Sozialwissenschaften (zumindestens in der qualitativen Forschung theoriebasiert, Einfluss des Beobachters auf das Untersuchungsobjekt wird akzeptiert) fußt und auf diesem Weg qualitativen Methoden den Weg in die Erforschung komplexer Gegebenheiten des Gesundheitssystems geebnet hat. Empfehlungen zum methodischen Vorgehen beinhalten deswegen auch regelmäßig eine sorgfältige theoretische Vorüberlegung und Hypothesenbildung[47]. Die Versorgungsforschung muss sich insofern direkt angesprochen fühlen (und muss reagieren), denn die Big-Data-Diskussion rührt an ihrem historischen Begründungszusammenhang; anderenfalls verkümmert die Versorgungsforschung zur bloßen Datenakkumulation.

Argumentativ stellt die „End of Theory"-These keine so große Herausforderung dar. Jeder, der aktiv Wissenschaft betrieben hat, weiß, dass Datenmenge und Erkenntnis eher in reziprokem Verhältnis stehen. Eine der wichtigsten wissenschaftlichen Leistungen ist die Reduktion auf wesentliche Aspekte, die nie voraussetzungslos, sondern immer auf der Basis von Vorüberlegungen stattfindet. Allein schon die sprachliche Fassung eines Ergebnisses erfordert eine Reduktion auf Begriffe, auch wenn insinuiert wird, dass auch diese Schwierigkeit bei genügendem Einsatz semantischer Instrumente durch Big-Data-Analysen ersetzt werden könne[48]. Auch wenn im Google Flu-Projekt angeblich eine halbe Milliarde von Korrelationen gerechnet worden sind, ist dieses Vorgehen stark Kontext-sensibel (s.o.), und die Ansicht, man bräuchte, um Wissenschaft zu betreiben, nur in einem quasi unendlichen Meer von Korrelationen „schwimmen", die sich automatisch der Wirklichkeit anpassen, ist kaum zu halten, zu groß ist die Gefahr von Scheinkorrelationen[32]. Allerdings können auf diese Art entdeckte Korrelationen ihrerseits den Ausgangspunkt für eine Hypothesen-gestützte Big-Data-Analyse darstellen[32]. In vielen Fällen der nun häufig behaupteten „Hypothesen-freien" Forschung verbirgt sich unter diesem Begriff ein ganz konventionelles Testen von Korrelationen, die z.B. das Entstehen oder Fortschreiten einer Erkrankung wie Diabetes mellitus beschreiben und wegen ihrer geringen Ausprägung bislang nicht entdeckt werden konnten[31].

Externe und normative Aspekte

Die vier genannten Aspekte, in denen Versorgungsforschung Kompetenz aufweist und sich auf ihre wissenschaftlichen Grundaussagen berufen muss, dürfen nicht in Vergessenheit geraten lassen: Jede Thematik hat ihre Zeit. Technologie-Gläubigkeit, Hardware, Datenverfügbarkeit und weit verbreitete Sharing-Bereitschaft sind in der Lage, technologischen Optionen enorme Durchschlagskraft zu verleihen, die sonst vielleicht eher Fußnote geblieben wären. Jede Zeit kennt ihre „Durchbruchstechnologie", sei es (in den letzten 120 Jahren) die Chemie, die Kernspaltung, die Gentechnik, und jetzt eben die Datenverarbeitung. Jede dieser Entwicklungen hat die Gesellschaft z.T. tiefgreifend verändert, aber in keinem Fall ist es eine passive Veränderung der Gesellschaft gewesen, sondern es ist immer zu einem wechselseitigen Anpassungsprozess gekommen, der auch die Schattenseiten der technologischen Neuerung sichtbar gemacht hat.

So wird es auch im Fall der „Big-Data"-Revolution kommen. Aus Platzgründen muss die Analyse hier lückenhaft bleiben, aber am Anfang stehen unübersehbar Fragen der allgemeinen gesellschaftlichen Verfassung. Wenn Apps diskutiert werden, die als „Behavioral Risk Factor Surveillance System", in das nicht nur individuelles Verhalten, sondern auch das soziale Umfeld integriert wird, fungieren wollen[49], dann ist hier ganz sicher eine Diskussion auf gesellschaftlicher und politischer Ebene angezeigt, ob dieses Vorgehen mit den Grundsätzen einer freiheitlichen Gesellschaft kompatibel ist. Auch kann nicht davon ausgegangen werden, dass Medical-Apps und die damit verbundene Verhaltensänderung die soziale Konstellation der Gesellschaft unberührt lassen. Bereits in einem fast historisch anmutenden Artikel („take two aspirin and tweet me in the morning") wird indirekt klar, dass hier ein Schicht-spezifisches Programm verfolgt wird[50]. Teurere Wearables werden eher von gut Verdienenden verwendet werden, ärmere Schichten werden sich eine App für 0,99 Euro kaufen (und dafür dann auf den Arztbesuch verzichten)[10].

Andere Fragen sind politisch-praktischer Natur: Ist es eigentlich sinnvoll, die sektorenhaften „Silos" im Gesundheitswesen durch „Datenzusammenführung" aufwendig (und u.U. mit hohen sozialen Kosten) zu verbinden, statt das System insgesamt weiterzuentwickeln – ein hoch-integriertes System hat keine Sektor-bezogenen Daten mehr, sondern Daten über die erfolgreiche oder nicht erfolgreiche Behandlung von Patienten einer bestimmten Population

(diese Diskussion erinnert etwas an die gegenwärtige Qualitätsdiskussion in Deutschland, auch hier sollen mit dem Begriff „Qualität" Fehlanreize der aktuellen Strukturen neutralisiert werden[51]).

Normative Aspekte werden in erster Linie durch das informationelle Selbstbestimmungsrecht (Bundesverfassungsgericht 1983) und die Beachtung der Regeln des Datenschutzes angesprochen. Obwohl der Datenschutz von Anfang an thematisiert wurde[52], ist dieses Thema wahrscheinlich einer der Kernpunkte in dieser Diskussion[20,53]. In einer Studie in den USA wurden allein zwischen 2010 und 2013 29 Millionen gestohlene elektronische Krankenakten identifiziert[54], die auf dem Schwarzmarkt gehandelt werden[20]. Allerdings ist bei vielen Institutionen und auch bei der Anwendung von Apps durchaus von einer formal vorliegenden Einverständniserklärung auszugehen; es muss also geklärt werden, welche Anforderungen an das Einverständnis zur Weitergabe von Daten gestellt werden müssen[55]. Zusätzlich werden auch ethische Fragestellungen tangiert, wenn etwa die Datenbestände derart detailliert werden, dass automatisch auch Daten im sozialen Umfeld oder von Familienangehörigen mit erfasst werden (wie bei genetischen Untersuchungen)[56], oder wenn Daten erhoben werden, die für den Patienten gar keine praktische Bedeutung haben[57].

Ganz im Mittelpunkt wird aber die Frage der Verantwortung stehen, und zwar sowohl auf Seiten der Patienten, als auch auf der Seite der Behandelnden, der Software-Produzenten und – im Rahmen dieses Artikels besonders wichtig – der Wissenschaft. Wer haftet, wenn sich ein Patient nicht nach den Aufforderungen seiner Med-App richtet? Trägt der Arzt auch die Verantwortung dafür, dass der Patient nicht von der App überfordert wird, wer garantiert die technische und praktische Umsetzung[10]? Ist dieser Aspekt dadurch gedeckt, dass man sich auf den selbständigen Patienten, ja sogar auf die Argumentation bezieht, die Apps würden dem „Empowerment" der Patienten dienen und Fragen der Sicherheit stellten nur einen Abwehrkampf der Behandler dar[58]? Ähnlich wie es derzeit im Straßenverkehr am Beispiel der fahrerlosen Autos diskutiert wird, muss natürlich auch geklärt werden, wer die Verantwortung für technische oder Software-Defekte trägt, die zu einem Schaden führen[59].

Und last not least: Wird die Wissenschaft aus ihrer Verantwortung entlassen, wenn es die „Algorithmen" sind, die die Forschungsergebnisse entwickeln? Uns ist es noch gut in Erinnerung, was Frank Schirrmacher zum Flugstop nach dem Ausbruch des isländischen Vulkans mit dem unaussprechlichen Namen Eyjafjalljökull sagte: Es handele sich um die „systematische Selbstentmächtigung der modernen Gesellschaft". Wie kam er zu diesem Schluss? Der Flugstopp basierte allein auf einem Algorithmus, ohne dass eine direkte Messung der Staubkonzentration in der Athmosphäre überhaupt versucht worden war[60]. <<

Health services research needs a digital agenda - eHealth, Medical Apps und Big-Data

Datafication and digitalization, techniques for analysis of large data sets, a common technology-orientation and sharing as a widely accepted behavioral standard have succeeded in moving ehealth and big data towards the top of the agenda. eHealth-and IT-interventions, with their own complexity, are context-sensible themselfes and are also altering the context to a large extent. While issues like improved availability of data or better coordination are positive options for health services research, the postulate of „hyothesis-free" research solely based on correlations without theoretical basis („end of theory") is threatening its scientific fundaments. Furthermore, discussion of normative (e.g. data protection), evaluative (e.g. harm by erroneous software) and ethical issues (primarily accountability of science) is requested.

Keywords

eHealth, medical apps, big data, double complexity, end of theory

Autorenerklärung

Ein möglicher Interessenkonflikt im Sinne der Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals der ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors) liegt nicht vor. Prof. Schrappe vertritt keine Organisation. Er ist in keiner beratenden Funktion tätig, führt keine klinischen Studien durch und vertritt keine Eigentümerinteressen.

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Internist, Infektiologe, 1996-2001 QM Univ.-Klinik Köln, 2002-05 Vorstandsvorsitzender Univ.-Klinik Marburg, danach Dekan/Wiss. GF Univ. Witten, Generalbevollmächtigter Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf W3 Univ. Bonn, bis 2011 Direktor Inst. f. Patientensicherheit Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied/Stellv. Vors. Sachverständigenrat Gesundheit, 2001-7 Vorsitzender d. GQMG, 2005-9 Gründungsvorsitzender Aktionsbündnis Patientensicherheit, derzeit APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag „Patientensicherheit und Risikomanagement". Kontakt: matthias@schrappe.com

