Daten aus elektronischen Gesundheitsakten für die Versorgungsforschung

EPA: Datengrab oder Forschungsquelle?

Mittlerweile gibt es einige Projekte zur digitalen Erfassung von Patientendaten, Stichwort Elektronische Gesundheitsakte (EGA). Die Initiatoren kommen aus ganz verschiedenen Richtungen: Da gibt es private Unternehmen, Krankenkassen, aber auch Universitätskliniken. Sie alle stellen gerade gewissermaßen die Weichen dafür, wie die Gesundheitsdaten in Zukunft erfasst, verwaltet und gesichert werden. Für die Versorgungsforschung stellt sich dabei vor allem eine Frage: Werden die Gesundheitsdaten künftig auf Servern gehortet oder der Versorgungsforschung zur Verfügung gestellt?

>> „Wir bekommen doch von der KBV geeignete spezifische Daten nur dann, wenn das Wetter gut ist, eine ganz bestimmte Konstellation eingetreten ist, oder wenn jemand nicht aufgepasst hat“, sagte Prof. Dr. Bertram Häussler gegenüber „MVF“ (03/2013). Das ist nun sechs Jahre her. Im gleichen Titel-Interview forderte er, das Machtinstrument „Datenverfügbarkeit“ zu beschneiden. „Mehr Möglichkeiten beim Datenzugang sind erforderlich.“ Die Versorgungsforscher bräuchten endlich einen Public-Use-File, der jedem ungeachtet der Fragestellung offen zugänglich ist. Mit dem Einsatz und Testung der ersten EGA gewinnt diese Forderung an Fahrt, könnten doch jetzt Strukturen geschaffen werden, die der Versorgungsforschung den Zugang zu den anfallenden Daten ermöglichen.

Auch auf der politischen Ebene kommt gerade Tempo in die Einführung der Elektronischen Patientenakte (EPA). Erst kürzlich verabschiedete der Bundestag das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG). Spätestens 2021 müssen Krankenkassen demnach ihren Versicherten eine elektronische Patientenakte (EPA) zur Verfügung stellen. Darüber sollen Röntgenbilder, Befunde, Notfalldaten, Medikationspläne oder Labordaten digital zugänglich sein – für behandelnde Ärzte, aber auch für Patienten per Smartphone. Das ist ein Paradigmenwechsel zum bisherigen Vorgehen innerhalb der von der gematik in vielen Jahren entwickelten Telematikinfrastruktur, die vorsah, dass Patienten nur im Beisein eines Behandlers – durch gleichzeitiges Nutzen der Patienten- und Professional-Karte – Zugang zu ihren Daten erhalten sollten.

Mit der Gesetzesänderung wird der Weg für eine einheitliche EPA innerhalb der Telematikinfrastruktur weiter geebnet. Über die konkrete Ausgestaltung haben sich Ärzte, Krankenkassen und gematik Ende 2018 geeinigt. Das Grundkonzept für die EPA basiert auf dem gematik-Modell für die EPA-Architektur und sieht eine zentrale Speicherung der Daten vor. Darüber hinaus soll der GKV-Spitzenverband einen Arbeitskreis der Krankenkassen koordinieren, der die Struktur der EPA definiert. Diese soll:

- einen standardisierten Bereich für die Ablage medizinischer Informationen,
- einen Wettbewerbsbereich mit Informationen der einzelnen Kassen
- sowie einen Bereich für Patienten zur Verwaltung ihrer Fitness- oder Ernährungsdaten enthalten.

Kurz vor Weihnachten 2018 hat die gematik außerdem Spezifikationen, Zulassungsverfahren und Feldtestkonzepte für die Komponenten und Dienste zur elektronischen Patientenakte veröffentlicht. „Die Aktenanbieter können nun bei der Entwicklung ihrer Lösungen auf eine interoperable Systemarchitektur mit festgelegten Schnittstellen setzen“, versicherte Dr. Thomas Kriedel, Vorstandsmitglied der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und stellvertretender Vorsitzender der Gesellschafterversammlung.

„Wichtig ist hier vor allen Dingen Transparenz darüber, dass unangenehme Themen nicht unterdrückt werden – sondern dass das ganze Spektrum an Erkenntnissen für die Forschung möglich wird.“

Und das ist für die EGA, die jetzt schon im Einsatz sind, eine wichtige Orientierung. Denn diese sollen zunächst weiterlaufen, später aber in der EPA im Rahmen der Telematik-Infrastruktur zusammengeführt werden. Mehrere EGA-Lösungen sind derzeit auf dem Markt verfügbar oder werden in Pilotprojekten getestet.

Unterscheiden lassen sie sich in Lösungen von Krankenkassen, Universitäten und privaten Anbietern. Die einzigen, die sich bereits konkrete Gedanken über den Zugang der Versorgungsforschung zu den relevanten Daten gemacht haben, sind – man möchte sagen naturgemäß – die Universitätskliniken. Im Rahmen des Projekts „INFOPAT“ (Informationstechnologie für eine patientenorientierte Gesundheitsversorgung in der Metropolregion Rhein-Neckar) entwickeln beispielsweise die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Universitätsklinikums Heidelberg eine einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte (PEPA). Diese soll die Behandlungsprozesse verbessern. In vier Clustern beschäftigen sich dabei interdisziplinäre Teams jeweils mit einem spezifischen Thema der Digitalisierung innerhalb des Gesundheitswesens. Das Thema von Cluster 4: Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke mittels einer Forschungsplattform.

Worum es genau in diesem Cluster geht, erklärt Aline Kunz (MSc), Wissenschaftliche Mitarbeiterin aus der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung am Universitätsklinikum Heidelberg: „Eine Monitoring- und Reporting-Plattform sollte im Rahmen des Projekts INFOPAT die sektorenübergreifende Versorgungsqualität für Patienten mit kolorektalem Karzinom von Früherkennung über Diagnostik, Therapie bis hin zur Nachsorge abbilden und als Grundlage für Qualitätsverbesserungen dienen.“ Das Ziel des in ihrer Abteilung gesteuerten Anwendungsprojekts bestand darin, sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren (QI) am Beispiel des kolorektalen Karzinoms zu implementieren. Diese QI kombinierten klinische Daten mit Daten, die von Patienten dokumentiert wurden (Patient Reported Outcomes), führt Kunz aus. Innerhalb der vom Zentrum für Informations- und Medizintechnik am Uniklinikum Heidelberg zu entwickenden „Data Mart“ sollten klinische Daten und Patientenbefragungen aus der PEPA dann mittels Algorithmen integriert, verdichtet, analysiert und schließlich für die Berechnung der QI genutzt werden.

Neben Hürden der technischen Umsetzbarkeit hätten in erster Linie Abhängigkeiten zwischen verschiedenen Komponenten der PEPA eine Herausforderung auf dem Weg zur Forschungsplattform dargestellt, so Kunz. Als Ergebnis des Clusters stehe nun ein Konzept zur Verfügung, das Daten aus unterschiedlichen Datenquellen innerhalb einer PEPA verknüpft und somit die bestehenden Herausforderungen der Daten-Linkage in der Qualitätssicherung innovativ adressiert, berichtet die Wissenschaftliche Mitarbeiterin. „Zudem zeigten die durchgeführten Fokusgruppen, dass das Thema Public Reporting auf Seiten der Patienten im Alltag wenig Beachtung findet“, stellt sie fest.

Deshalb sei es bedeutsam, den Nutzen und die Gestaltung eines Public-Reporting differenzierter anzugehen. „Hierbei sollten vor allem die sehr unterschiedlichen Perspektiven und Erwartungen der Patienten genauer betrachtet werden." Gemäß der unterschiedlichen Bedarfe und Erwartungen von Patienten könnte ein entsprechendes Customizing der Reportings resultieren, schlägt sie vor.

Welcher institutioneller, technischer und fachlicher Voraussetzungen bedarf es nun auf der Seite der Wissenschaft, um die digital erfassten Gesundheitsdaten für die Versorgungsforschung aufzubereiten und auswerten zu können? „Trotz aller technischen Möglichkeiten sollte es stets die oberste Prämisse sein und bleiben, keine Daten zu erheben, die nicht einen sinnvollen und ethisch vertretbaren wissenschaftlichen Zweck verfolgen", mahnt Kunz. Aus diesem Grunde sei die zielgerichtete und weitsichtige Planung von Forschungsprojekten eine wichtige Voraussetzung, um dieses neue Vehikel zur Generierung wissenschaftlicher Erkenntnisse lange und erfolgreich nutzen zu können. „So bleibt uns die sehr wichtige Komponente der ‚Patient Reported Outcomes' nur dann längerfristig erhalten, wenn Patienten Vertrauen haben und von einem korrekten Umgang mit ihren Daten ausgehen können", ist die Wissenschaftlerin überzeugt.

Im Gegensatz zu den EGA-Projekten von Universitätskliniken ist bei den EGA der Krankenkassen bislang noch keine Option zur Datennutzung durch die Versorgungsforschung vorgesehen. Einen Einblick in den aktuellen Stand und Ausbau des AOK-Netzwerkes gibt Markus Juhls, Pressereferent der AOK Nordost. Im März 2018 sei das gemeinsame Projekt der AOK Nordost, dem Arztnetz HaffNet und dem AMEOS Klinikum in Ueckermünde in den Live-Betrieb gestartet. Erster Schwerpunkt sei das digitale Aufnahme- und Entlassmanagement gewesen. Dabei ermöglicht der einweisende Arzt dem Klinikum mit Einverständnis des Patienten den Einblick in dessen Krankheitshistorie und Befunde.

Im Juli 2018 sei dann das Gesundheitswerk in Berlin mit dem Schwerpunktthema Schwangerschaft gestartet. In der Hauptstadt seien die Partner Vivantes und Sana beteiligt, wie Juhls berichtet. „Bei diesem Piloten steht in der laufenden Umsetzung der Austausch zwischen der Geburtsklinik und den werdenden Müttern im Fokus. Sie können zum Beispiel ihren Mutterpass, Berichte zu früheren Geburten sowie Ergebnisse ambulanter Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung stellen." Die Klinikärzte können wiederum strukturierte Dokumente wie einen Ultraschallbefund, einen Laborbefund, OP-Berichte oder Entlassbriefe in das digitale Gesundheitsnetzwerk laden, so Juhls.

Die Krankenkassen sind derzeit vor allem mit dem Ausbau der technischen Grundlagen der EGA beschäftigt. Das zeigt auch das Statement der Techniker Krankenkasse (TK). „Derzeit liegt unser Fokus auf dem Aufbau der Basisfunktionalitäten und der Vernetzung", sagt Silvia Wirth, Pressereferentin der TK und zuständig für die Themen Digitalisierung und E-Health, elektronische Gesundheitsakte und digitale Versorgung. Das Thema Datenspende stehe zwar auf der To-do-Liste, zunächst liege aber der Hauptfokus darauf, eine Datenbasis zu schaffen und ein attraktives, nutzenstiftendes Angebot für die „TK-Safe"-Nutzer aufzubauen.

Datenspende – eine „prüfenswerte Option"

Doch wären die Krankenkassen überhaupt bereit, die Gesundheitsdaten aus den EGA der Versorgungsforschung zur Verfügung zu stellen? So kann sich der Vorstandsvorsitzender der DAK, Andreas Storm, durchaus grundsätzlich vorstellen, die seiner Kasse zur Verfügung stehenden „natürlich anonymisiert und pseudonomisiert" zur Verfügung zu stellen (s. S. 12). Auch Wirth sieht „perspektivisch eine große Chance, durch Versorgungsforschung mit EPA- und EGA-Daten zu neuen Erkenntnissen für eine bessere Versorgung zu gelangen". Entscheidend sei, „dass es in der Souveränität jedes einzelnen Patienten liegen muss, ob er seine Daten zu Forschungszwecken spenden möchte". Darüber hinaus müssen laut ihrer Aussage noch einige technische und rechtliche Hürden überwunden werden. Ähnlich klingt es im Statement von AXA: Aktuell sei eine entsprechende Funktion kein Bestandteil des Service „Meine Gesundheit". „Perspektivisch ist dies unter Berücksichtigung aller datenschutzrechtlichen Vorgaben, die für uns zum Wohle unserer Kunden höchste Priorität haben, eine prüfenswerte Option", heißt es dort weiter.

Auch der „Vivy"-CEO Christian Rebernik betont im Zusammenhang mit der Datenzugangsfrage die Hoheit des Nutzers über seine Daten. „Möchte dieser sie anonymisiert zur Verfügung stellen, kann das natürlich insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung neue Möglichkeiten schaffen."

Michael Noll, Projektleiter beim Digitalen Gesundheitsnetzwerk der AOK und Programmleiter Digitalisierung bei der AOK Baden-

Rückenwind für forschungskompatible EPA

Die Förderung forschungskompatibler Elektronischer Patientenakten ist in der aktuellen Hightech-Strategie 2025 der Bundesregierung verankert. Die Förderung solcher EPA soll schnellere Fortschritte in der medizinischen Forschung erzielen und langfristig das Gesundheitssystem verbessern. Bis zum Jahr 2025 soll an allen Uniklinken eine solche EPA angewandt werden. Die neue Hightech-Strategie 2025 wurde Anfang September 2018 von Bundesforschungsministerin Anja Karliczek vorgestellt.
Die Deutsche Hochschulmedizin arbeitet bereits seit einiger Zeit an den Grundlagen für eine vernetzte elektronische Patientenakte, die auch an die klinische und biomedizinische Forschung angebunden sein wird. „Mit dieser Unterstützung der Bundesregierung könnten wir das Ziel einer vernetzten Patientenakte, die den Ärzten alle für die Behandlung relevanten Informationen liefert und gleichzeitig das neueste Forschungswissen zur Verfügung stellt, noch schneller erreichen. Dies wird ein wesentlicher Beitrag dafür sein, auch die weiteren Ziele der Hightech-Strategie umzusetzen, wie zum Beispiel neue Wirkstoffe gegen Krebs zügig und sicher zum Patienten zu bringen", sagte Professor Michael D. Albrecht, Vorsitzender des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD).
Derzeit werden wichtige Grundlagen für die forschungskompatible EPA im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MII) des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) geschaffen. Von den in Konsortien zusammengeschlossenen Universitätskliniken werden IT-Konzepte für einen standortübergreifenden Datenaustausch zwischen Forschung und Versorgung entwickelt und abgestimmt. Diese Aktivitäten müssen nun in die Patientenversorgung gebracht und insbesondere mit den Aktivitäten von Krankenkassen, Kassenärztlichen Vereinigungen und anderen Krankenhausträgern vernetzt werden. Die Universitätsklinika wollen diese Schnittstellen patientenorientiert gestalten.
In der MII arbeiten bundesweit nahezu alle Standorte der Hochschulmedizin zusammen. Koordinierungsstelle dafür ist die Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF). „Die Vorarbeiten der MII bilden eine wesentliche Grundlage für die forschungskompatible EPA und dienen so, wie an anderen Stellen auch, dem erfolgreichen Aufbau medizinischer Forschungsinfrastrukturen", betonte Professor Dr. Michael Krawczak, Vorstandsvorsitzender der TMF. „Ein weiterer wichtiger Schritt ist die Verzahnung mit anderen ePA-Initiativen. Die Hightech-Strategie 2025 könnte hier Möglichkeiten eröffnen", ergänzte Krawczak.

Württemberg, stellt heraus, dass die Patienten genau wissen sollten, welcher Datenspende sie zugestimmt haben. Er geht davon aus, dass der Aufwand, im Rahmen dieser Spende die Daten zur Verfügung zu stellen, davon abhängt, ob unstrukturierte Daten oder strukturierte Daten genutzt werden. Bei unstrukturierten Daten, wie beispielsweise PDFs oder Bilddateien, ist eine Anonymisierung schwieriger. „Wir finden, dass das Ziel darin bestehen sollte, so schnell und weitgehend wie möglich, vor allem strukturierte Daten in der Versorgung zu nutzen." Die Anonymisierung von strukturierten Daten sei verhältnismäßig einfach im Vergleich zum gesamten Netzwerk-Vorhaben der AOK. „Die Infrastruktur besteht oder wird aufgebaut. Und dann können Daten auch im Rahmen der Datenspende durch die Versorgungsforschung genutzt werden", versichert Noll. „Dafür braucht man natürlich entsprechende gesetzliche Rahmenbedingungen", fügt er hinzu.

Sein Kollege Juhls betont in diesem Zusammenhang, dass die AOK zwar ihren Versicherten die Plattform für den Austausch ihrer medizinischen Daten anbiete, selbst aber zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die Daten und Dokumente der teilnehmenden Versicherten und Ärzte habe, und auch keine Gesundheitsdaten über das Portal und die EGA sammele. „Sollten Versicherte gegenüber zukünftigen Mehrwertanwendungen ihr Einverständnis zur anonymisierten Nutzung der Daten (zum Zwecke der Versorgungsforschung) geben, dann könnten einzelne Gesundheitsdaten für diesen Zweck genutzt werden", sagt Juhls. „Diese Option ist jedoch aktuell nicht vorgesehen."

Juhls verweist in diesem Kontext aber auch auf Erfahrungen anderer Länder, die zeigen, wie die Daten aus den dortigen EPAs vielfach auch für Forschungszwecke genutzt werden können. „Auch in Deutschland könnten diese Modelle im Sinne aller Versicherten zu mehr Versorgungsqualität beitragen." Allein ein Bruchteil aller zukünftigen Patientenaktennutzerinnen und -nutzer könnte so (auf Grund vieler anonymisierten Datenpunkte) für eine verbesserte Forschungsgrundlage sorgen, was wiederum der Gesamtheit der betroffenen Patientinnen und -patienten zugutekommen kann. „Bedingung ist jedoch, dass der Datenzugriff strikt geregelt ist", stellt er klar. Bundesdatenschutzgesetz und auch Sozialgesetzbuch müssten angEPAsst werden, damit zukünftig entsprechende Forschungsverbünde zulässig sind.

Einen großen Schritt weiter als die Krankenkassen zeigt sich beim Thema Datenspende der private EGA-Anbieter vitabook. Dessen Geschäftsführer Markus Bönig sagt, dass die mit Hilfe von „vitabook" gesammelten Daten potenziell der Versorgungsforschung zur Verfügung stünden. „Das ist problemlos möglich, wenn der Patient ausdrücklich zustimmt, dass seine Daten durch seinen Arzt für Versorgungsforschungszwecke verwendet werden dürfen", führt Bönig aus. „Der Patient ist der alleinige Eigentümer seiner Daten, und in seinem IT-System darf er beliebig autorisieren und auch diese Freigabe widerrufen."

Dass diese Praxis bereits Realität ist, verdeutlicht Bönig am Beispiel des Ärztenetzwerkes NeuroTransData für die Indikationen MS und Migräne: Die Patienten des Netzwerkes können ihren Ärzten die erfassten Daten digital für Versorgungsforschungszwecke zur Verfügung stellen. „Das ist sehr wichtig für den medizinischen Fortschritt, dass echte Live-Daten von Patienten bei Ärzten ankommen", ist der Geschäftsführer überzeugt. „Das ist heute faktisch nur sehr selten der Fall", bemängelt er und plädiert für mehr Engagement der EGA-Anbieter: „Wir können dafür eine wichtige Grundlage sein, damit Patienten und Ärzte Daten digital austauschen können – zum individuellen Behandlungsnutzen, aber auch für Forschungszwecke."

Das Prozedere für die Datenspende sieht in diesem Fall so aus: Der Patient setzt beim Arzt auf einem schriftlichen Bogen unter „Meine Daten dürfen anonymisiert zu Zwecken der Versorgungsforschung genutzt werden" einen Haken, ein „vitabook"-Gesundheitskonto wird angelegt. „Bei einem solchen Konto wandern die Messwerte, die der Patient erfasst hat, zu seinem Arzt bei NeuroTransData zurück und werden bereits heute für Forschungszwecke verwendet", erklärt Bönig.

Dass die Daten aus EPA und EGA in die Versorgungsforschung künftig einfließen, hält der Geschäftsführer für realistisch. Denn „nur, wenn Daten der Patienten über den Versorgungsalltag zur Verfügung stehen, ist signifikanter Fortschritt möglich". Wenn allerdings niemand definiere, was der Patient überhaupt für Daten erheben soll, könne der Patient die entsprechenden Daten auch nicht erfassen. „Ergo können diese nie erhobenen Daten auch nicht analysiert werden, um Erkenntnisse zu gewinnen", schlussfolgert der Experte. Was beispielsweise bei Migräne-Patienten längst normal sei, nämlich dass auch die Lebensumstände erfragt würden. „Das ist bei fast allen anderen Erkrankungen überhaupt noch kein Standard, auch nicht in analoger Form. Wenn nun von Tausenden Patienten gezielt die richtigen Fragen gestellt und beantwortet werden, ist das ein spektakulärer Durchbruch", so Bönig. Genau das sei seinem Unternehmen mit dem Therapiekonfigurator „Therapieplan.Plus" gelungen.

Über das Programm „ArztundPatient.Plus" legt der Arzt eine Therapieplan-Vorlage an, in der er die Indikation und Medikation des Patienten angibt. Automatisch wird dabei auch ein „vitabook"-Gesundheitskonto für den Patienten erstellt. Dieser wird per Mail aufgefordert, das entsprechende Kennwort zu ändern. Die Gesundheitsakte „Patient.Plus" bildet den Basis-Baustein des „vitabook"-Kontos, wo der Austausch von Dokumenten und die Anbindung an weitere Akteure des Gesundheitswesens möglich sind. Die Plattform „Arzt&Patient.Plus" hat vitabook im Oktober 2018 gelauncht. Auf dieser IT-Plattform sollen Arzt und Patient zusammenarbeiten und so die Lücke in der Arzt-Patienten-Kommunikation schließen. Die Arzt-Arzt-Kommunikation sei ja bereits durch die TI abgedeckt (vgl. Interview mit Markus Bönig in „Pharma Relations" 10/2018).

An Ende wird es darauf ankommen, wie die Politik mit der Datennutzung und womöglich sogar -spende umgehen wird. Während sich Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA beim Fraktionskongress „Zukunft E-Health" der CDU/CSU-Bundestagsfraktion für eine verpflichtende Datenspende aussprach, führte der Staatssekretär im BMG, Lutz Stroppe, beim Symposium „Diabetes 2030" (s. S. 18) aus, dass in dem noch dieses Jahr anstehenden Digitalisierungsgesetz geregelt werden solle, welche Daten für die Forschung zur Verfügung gestellt werden können. Stroppe: „Noch bevor Anfang 2021 die EGA kommt, müssen wir die Frage der Datennutzung für die Forschung klären."

Es bedarf eines Wandels bei Ärzten und Patienten

Ob und welcher Institution es bedarf, bei der die EGA-Daten zusammenlaufen könnten – auf diese Frage gibt keiner der Befragten eine konkrete Antwort. Dass es einer zusätzlichen Institution bedarf, die alle Daten aus EPA und EGA an einem zentralen Ort zusammenführt, verwaltet und der Versorgungsforschung zur Verfügung stellt – diesen Gedanken lehnt Noll eher ab. Er ist Verfechter einer dezentralen Idee der Datenspeicherung und dem Zugriff auf verteilte Netzwerke. „Vermutlich brauchen wir aber eine neutrale vertrauenswürdige Institution, der der Patient die Rechte an seinen Daten in Form einer Datenspende überträgt – um sicherzustellen, dass diese Daten für medizinische Forschung eingesetzt werden", räumt Noll ein. „Welche Institution das konkret leisten soll, das müssen andere entscheiden."

„Für uns ist vor allem wichtig, dass jeder Versicherte Herr über seine Daten wird, ist und bleibt – und: dass diese den höchsten Sicher-

heits- und Datenschutzstandards entsprechend gespeichert sind", sagt Rebernik. Bönig kontert mit der Gegenfrage: „Will ich alle diese Daten in staatlicher Hand wissen?" Es könnte aus seiner Sicht auch eine ärztliche Organisation sein, oder eine Uniklinik. Aber auch das werfe Fragen auf, etwa: „Werden dann die Patienten-Interessen ausreichend berücksichtigt, und geht das vor allen Dingen schnell genug?"

Es könnte aber auch eine Organisation im Dienst der Patienten sein – so wie vitabook, ist er überzeugt. Es geht seiner Meinung nach gar nicht um alle Daten und auch nicht nur um Versicherte. „Es geht um den einzelnen Patienten, den einzelnen Bürger, der vor allen

Welche Daten-Standards brauchen wir?

Prof. Dr. med. Sylvia Thun ist Professorin für Informations- und Kommunikationstechnologie an der Hochschule Niederrhein. Die Ärztin und Diplomingeneurin befasste sich unter anderem mit der Interoperabilität zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen im Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). „MVF" fragte Prof. Thun, was den perfekten Datensatz aus Sicht der Versorgungsforschung ausmacht.



>> Frau Prof. Thun, wie müssen die Daten aus den elektronischen Patienten- und Gesundheitsakten aufbereitet sein, damit sie die Versorgungsforschung nutzen kann?

Thun: Die Daten sollten strukturiert und standardisiert in einer international genutzten „Fachsprache" für Medizin vorliegen. Dabei sind die syntaktische, semantische und prozessuale Interoperabilität wichtig. Nur so können Analysen und auch Algorithmen korrekt angewendet werden. Aus Freitext und unstrukturierten Texten sind sicherlich auch Inhalte auswertbar, aber „BIG Data", KI oder Machine Learning sind dann umständlich und fehlerbehaftet.

Daher benötigen wir Programmiersprachen, die Daten interoperabel machen, wie etwa XML oder JSON und eine Community, die diese Programmiersprache an das Gesundheitswesen anpasst, wie etwa HL7 (Health Level Seven). Medizinische Fachterminologien wie SNOMED CT, ICD und LOINC sind dabei das wichtigste Element.

Wie könnte eine Nutzung der Daten durch die Versorgungsforschung institutionell verankert werden?

Üblicherweise sind sogenannte Digital Health Agencies für die großen Fragen der Digitalisierung, wie Infrastruktur und Interoperabilität zuständig. Leider haben wir diese in Deutschland nicht, obwohl wir (viel zu lange) lange gehofft hatten, dass das die gematik, das DIMDI oder eine andere Institution der Selbstverwaltung diese Aufgabe übernehmen. Daher sollten die EntscheiderInnen sich diesem Thema – auch im Zuge der Medizininformatikinitiative des BMBF – annehmen und einen langfristige Strategie hinsichtlich der Qualität der Daten, der IT-Standards und der Verfügbarkeit entwickeln.

Welche politischen (oder andere) Weichen müssen jetzt gestellt werden, damit die Versorgungsforschung die Gesundheitsdaten aus EGA/EPA nutzen kann?

Die sichere und vom Bürger selbstbestimmte Nutzung der Daten muss nicht nur im § 291a verankert werden. Daneben müssen Kassen, KBV (ZI) und Akteure des Gesundheitswesens gezwungen werden, Daten für die Versorgungsforschung nutzbar zu machen. Außerdem sollten Projekte im Innovationsfonds und innerhalb anderer Förderinstrumente den Fokus auf Versorgungsforschungsfragen haben und innerhalb eines strategischen Rahmens agieren, der auch die Möglichkeit bietet, an internationalen Netzwerken teilzuhaben. <<

Fachgesellschaft legt Datenkonzept vor: „eDiabetes-Akte DDG" setzt Standards

Seit Anfang 2017 setzt sich die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) in der „Task Force Digitalisierung" mit den Themen Telematikinfrastruktur und Datenschutz in der Versorgung von Diabetes-Patienten auseinander. Bei der gematik hat die Task Force ihre Federführung angemeldet, den medizinischen Standard für die Indikation Diabetologie zu formulieren und vorzugeben. Kürzlich stellte der DDG-Präsident Dr. Dirk Müller-Wieland auf dem „Zukunftstag Diabetologie/Diabetes Technologie" die „eDiabetes-Akte DDG" vor.

Ausgehend von der Frage „Wie kann die Versorgung über alle Ebenen hinweg mit Hilfe digitaler Technologie verbessert werden – und zwar aus medizinischer Sicht?" legt die „eDiabetes-Akte DDG" fest, welche Daten im Rahmen der Diabetes-Behandlung in welchem Format hinterlegt werden müssen und wer welche Zugriffsrechte bekommt. Herzstück des Konzepts „eDiabetes-Akte DDG" ist ein Datenpool, den Patienten, Ärzte und Forscher – mit unterschiedlichen Zugriffs- und Verwendungsrechten – nutzen können.

Der Begriff „Akte" sei in diesem Kontext allerdings nicht ganz zutreffend, räumte der DDG-Präsident auf dem „Zukunftstag Diabetologie" ein, vielmehr handele es sich um einen Pool, in den klinische Daten aus dem stationären und dem ambulanten Sektor, aus Präventions- und klinischen Forschungsprogrammen eingespeist werden. Beinhalten soll der Pool auch die aktuellen Leitlinien der DDG. Auf dieser Basis soll eine Software dem Arzt bei bestimmten Konstellationen konkrete klinische Empfehlungen vorschlagen. Dadurch würde die „aufbereitete" Evidenz, wie es Müller-Wieland nennt, also die wissenschaftliche Literatur, direkt über die Handlungsempfehlungen verfügbar.

Ein wichtiger Punkt ist für die DDG die Interoperabilität: Müller-Wieland: „Die Daten müssen in einer Struktur und Qualität abgelegt werden, die eine problemlose Lesbarkeit ermöglichen."

Quellen: Interview mit Müller-Wieland auf deutsche-diabetes-gesellschaft.de und Vortrag auf dem „Zukunftstag Diabetologie/Diabetes Technologie" am 27. Februar 2019 in Berlin.

Stand der Elektronischen Gesundheitsakten von Krankenkassen

EGA – Kurzinfo	Start	Funktionen der eGA	Nutzungszahl	Wer kann die Lösung nutzen?	Bereits angebunden
Vivy App und -Plattform (gehört zu 70 Prozent der Allianz)	2018	• digitaler Impf- und Notfallpass • Medikationsplan/Wechselwirkungsanzeige • Hochladen und Teilen der Gesundheitsdaten aus verschiedenen Quellen (Leistungsträger, -erbringer oder Fitness-Apps) • Arztsuche und Kontaktaufnahme • Gesundheitscheck und Assistentin • Erinnerung an Untersuchungen/ Impfen	300.000 Downloads; Partner sind 3 private und 20 gesetzliche Krankenkassen	• Versicherte der Vivy-Partner; • Versicherte anderer Kassen können über Warteliste Zugang erhalten	• 22.300 Praxen sollen ab Anfang 2019 über ihre Software Daten an Patienten mit Vivy-Akte senden können • Dr. Becker Reha-Klinikgruppe (im Entlassbrief: Zugang zu Vivy)
TK Safe Plattform und App, Desktop-Version geplant; Patientenorientierte eGA zum Management von Gesundheitsdaten	Beta-Version im Test seit 2018	• Erfassung von Arztbesuchen, Impfungen, verschriebenen Medikamenten sowie Röntgenbilder • Übertragung von Abrechnungsdaten der Behandlungen • manuelle Einträge und Hochladen von PDFs/Arztbriefen möglich • Impfhistorie • Auflistung der verschreibungspflichtigen Medikamente • Übersicht der Arztbesuche und Diagnosen • Freiverkäufliche Medikamente können mit Barcodescanner hinzugefügt werden	88.000 TK-Versicherte	• Patienten (TK-Versicherte kostenfrei)	• 16 Agaplesion-Krankenhäuser • Universitätsklinikum der RWTH-Aachen • Klinikverbünde der St. Franziskus-Stiftung Münster • Universitätsklinikum Essen • Contilia-Gruppe • Gesellschaft der Franziskanerinnen zu Olpe • Vivanteskonzern: Schnittstelle in Entwicklung • 12.000 Arztpraxen
Digitales Gesundheitsnetzwerk der AOK Plattform zum digitalen Austausch von Gesundheitsdaten zwischen Patienten, niedergelassenen Ärzten und Kliniken	Seit 2018 Piloten in Mecklenburg-Vorpommern und Berlin, 2019 sollen andere Bundesländer folgen	• Impfpässe • Medikationspläne • Verfügungen • medizinische Tagebücher • Terminverwaltung • Patienten sollen eigene Dokumente und Werte hinzufügen können • Für medizinisches Fachpersonal: Verfügbarkeit medizinischer Informationen wie Diagnosen, Befunde oder Medikation – über Sektorengrenzen hinweg	7.200 AOK-Versicherte der HaffNet-Region	• Leistungserbringer • Die Lösung soll schrittweise für alle Akteure geöffnet werden	• 40 Ärzte des Netzes HaffNet • AMEOS Klinikum • Sana Kliniken AG • Vivantes • Weitere Kliniken, Medizinische Versorgungszentren und Labordienstleister folgen in Kürze
Meine Gesundheit ePortal und App; Gemeinschaftsprojekt von AXA, Versicherungskammer Bayern und HUK-Coburg, Debeka. Die App vereint elektronische Gesundheitsakte und digitales Rechnungsmanagement	2016	• Rechnungsverwaltung • Arztsuche • Terminerinnerung • Medikamentenmanager und -check • Notfallakte • Verwaltung medizinischer Dokumente • Gesundheitsnews rund um die Gesundheit	130.000 registrierte Nutzer im ePortal und 64.000 App-Downloads	• Privatversicherte • Beihilfeberechtigte • GKVen und ihre Verischerten • Vier weitere PKVen sind derzeit in Planung • Leistungserbringer	• 10.000 Ärzte
Alle Daten der in der Tabelle genannten EGA werden auf deutschen Servern gehostet.					

Zitationshinweis
Gilbers, O.: „EPA: Datengrab oder Forschungsquelle?“, in: „Monitor Versorgungsforschung“ (02/19), 20-25; doi: 10.24945/MVF.02.19.1866-0533.2127

Dingen überhaupt mal ein eigenes IT-System benötigt, mit dem er selbst Daten erfassen kann und diese Daten mit beliebigen Ärzten austauschen kann.“ Zusätzlich, so betont er, können die Daten erforscht werden. „Wichtig ist hier vor allen Dingen Transparenz darüber, dass unangenehme Themen nicht unterdrückt werden – sondern dass das ganze Spektrum an Erkenntnissen für die Forschung möglich wird.“

Noch aber scheint das in weiter Ferne zu liegen, denn auch die EGA-Anbieter selbst müssen viel dazulernen. Zum Beispiel, dass Anspruch und Wirklichkeit oft noch weit auseinander liegen, erzählt der vitabook-Experte. Zwar würden bei Befragungen über 90 Prozent der Patienten angeben, dass sie ihre Daten digital haben möchten, „faktisch fragen aber weniger als 5 Prozent bei ihrem Arzt konkret nach. Der Patienten-Typus „digital versiert, selbstbewusst und aufgeklärt“ komme dann an seine Grenzen, wenn der Arzt nicht mitspiele. „Wir mussten lernen, dass ein isoliertes IT-System des Patienten, bei dem Ärzte nicht involviert sind, nicht funktioniert.“ Selbstbestimmtheit hin und her, faktisch gehe es im Kern um die Beziehung von Arzt und Patient – diese könne man technisch unterstützen. Eine eigene IT-Welt des Patienten ohne den Arzt funktioniere eben nicht. „Es braucht daher sowohl einen Wandel im Verhalten der Ärzteschaft als auch der Patienten, damit diese Vision auf breiter Front Wirklichkeit werden kann“, lautet das Fazit von Bönig. << Autorin: Olga Gilbers

Beispiele für Elektronische Gesundheitsakten von Universitätskliniken

EGA – Kurzinfo	Forschungseinrichtung	Funktionen/Besonderheiten
PEPA – einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte in der Rhein-Neckar-Region. Derzeit arztgeführte einrichtungsübergreifende elektronische Gesundheits- und Patientenakte. Perspektivisch – persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte, auf die auch der Patienten zugreifen kann	Universitätsklinikum Heidelberg	Ärzte haben Zugriff auf Arztbriefe, Röntgendaten etc. gemeinsamer Patienten über Einrichtungsgrenzen hinweg. Ein Notfallzugriff auf die Daten ist möglich, wird aber detailliert protokolliert und stichprobenartig oder anlassbezogen durch den Datenschutzbeauftragten überprüft. In vier Clustern beschäftigen sich interdisziplinäre Teams im Rahmen von PEPA jeweils mit einem spezifischen Thema der Digitalisierung innerhalb des Gesundheitswesens. Das Thema von Cluster 4: Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke mittels einer Forschungsplattform
eHealth-Solutions-Plattform	Universitätsmedizin Rostock	Das Klinikum hat in eine IT-Plattform investiert, deren Kernstück die elektronische Patientenakte ist. Das Klinikum will sich damit als Anbieter einer lebensbegleitenden elektronischen Patientenakte im Rahmen einer regionalen Gesundheits-Cloud für ganz Mecklenburg-Vorpommern positionieren. Zuvor wurde bereits ein anderes System seit 2016 in der Allgemeinchirurgie der Unimedizin und zwei Arztpraxen in Rostock und Stralsund getestet. Dieses sollte mit anderen Bereichen der Klinik und weiteren Praxen, Apotheken und Sanitätshäusern verbunden werden. Komponenten waren u. a. • intersektoraler Austausch von Befunden • Terminorganisation • Medikamentenbestellung in der Apotheke per Übersendung von Arztbrief und Rezept
KAS+ ist das forschungsunterstützende klinische Arbeitsplatzsystem und eine zentrale Anwendung für die elektronische Patientenakte und Steuerung der Behandlung und Therapie. Das KAS+ beinhaltet ein integriertes Konzept zur Forschung und Versorgung	Universitätsmedizin Greifswald	In der digitalen Patientenakte werden seit Juli 2018 medizinische Daten erfasst; diese können unmittelbar in der medizinischen Forschung genutzt werden. Mit Hilfe von KAS+ können Studien und andere Forschungsvorhaben automatisiert durchgeführt werden
FallAkte Plus – digitale Patientenakte und Vernetzung der Sektoren im Gesundheitswesen	Universitätsklinikum Aachen	FallAkte Plus soll medizinischen Fachkräften, Leistungserbringern und Patienten relevante Informationen zur Verfügung stellen. Funktionen sind u. a.: • Notfallakte, • Werteüberwachung • Speicherung von Befunden, Bildern, Impfpässen, Verfügungen etc.
OpenNotes Projekt – in der neu eröffneten Universitätsambulanz für Integrative Gesundheitsversorgung und Naturheilkunde können Patienten über die Anwendung „OpenNotes“ online die eigene Patientenakte einsehen und verwalten	Universität Witten/ Herdecke	Im Rahmen des Projekts, das in der Ambulanz-Anwendung findet, haben Patienten jederzeit Einsicht in ihre elektronische Patientenakte. Sie erhalten nicht nur Zugang zu Medikation und Befunden, sondern auch zu Therapieplanung und Therapieverlauf. Die elektronische Patientenakte wird gemeinsam von Ärzten und Patienten geführt