

Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen

Daten suchen ein Zuhause

Jüngst fällt PriceWaterhouseCoopers (PwC) ein vernichtendes Urteil: „Papierlose Klinik bleibt Vision – Deutschland liegt bei eHealth zurück“. In der „European Hospital Survey“ für die EU-Kommission stellen die Unternehmensberater fest, dass nur 60 Prozent der deutschen Kliniken die Elektronische Patientenakte (EPA) nutzen, sie zudem untereinander kaum vernetzt sind, und dass auch die Datensicherheit mangelhaft ist. Auf der einen Seite geht die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens offenbar nur mühsam voran, auf der anderen Seite denken die Bundesregierung, Patientenorganisationen und Forscher bereits einen Schritt weiter: Durch den Aufbau von Patientenregistern soll die Versorgungssituation in Deutschland analysiert und verbessert werden. Doch genau hier hackt es, denn dafür müssten alle Patientendaten einheitlich digital erfasst, und auch die Schnittstellen zu den Registern standardisiert werden.

>> Die schlechte Nachricht zuerst: Deutsche Krankenhäuser nutzen laut PwC die Chancen der Digitalisierung und Vernetzung zu wenig. Die gute Nachricht: Die Bundesregierung will etwas dagegen tun. So sagte etwa Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe Mitte Juni bei der Eröffnung der eHealth Conference 2014 in Hamburg: „Wir müssen die Chancen, die eHealth für eine bessere Qualität der Versorgung bietet, noch stärker nutzen“, zitierte ihn das „Deutsche Ärzteblatt“. Wenige Wochen später kündigte Gröhe an, die Entwicklung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) schneller vorantreiben zu wollen, sogar per Gesetz.

Den Handlungsbedarf zeigt die Studie von PwC ganz deutlich auf. Deutschland kommt demnach im Vergleich zu anderen europäischen Ländern bei der Digitalisierung des Gesundheitswesens eine Schlusslichtposition zu. Für die Studie befragte das Unternehmen 1.717 Akutkliniken in der EU sowie Norwegen und Island, darunter 201 deutsche Krankenhäuser. Bei der elektronischen Übermittlung von Befunden, Patientenbriefen und Laborergebnissen an Ärzte, Krankenkassen oder andere externe Akteure sind laut Studie die Kliniken im europäischen Ausland einen großen Schritt weiter. Ein umfassender elektronischer Datenaustausch scheitert in Deutschland an der fehlenden IT-Infrastruktur, stellen die PwC-Berater fest. Nur sechs Prozent der Kliniken mit Akutversorgung seien mit anderen Akteuren des Gesundheitswesens auf regionaler oder nationaler Ebene vernetzt.

Als Vorzeigestaaten gelten bei diesem Vergleich Dänemark, Island oder Schweden, wo gut 50 Prozent der Häuser miteinander vernetzt sein sollen. Insgesamt seien in der EU 15 Prozent der Kliniken in ein übergrei-

fendes IT-Gesundheitsnetzwerk eingebunden, heißt es in der Studie.

Die mangelnde Vernetzung untereinander spiegelt auch den Zustand innerhalb der Einrichtungen wider. Wie PwC-Berater bei der Analyse herausfanden, befinden sich deutsche Kliniken bei der Digitalisierung der internen Daten ebenfalls im Rückstand. Eine umfassende elektronische Patientenakte, die Untersuchungs- und Behandlungsergebnisse für alle beteiligten Ärzte zugänglich macht, gibt es laut PwC nur in rund zwei von drei deutschen Kliniken. Damit sollen

die inländischen Krankenhäuser lediglich knapp über dem EU-Durchschnitt (57 Prozent) liegen. „Gut jede siebte deutsche Klinik der Akutversorgung hat sogar überhaupt keine elektronische Patientenakte“, heißt es weiter in der Studie.

Bei den Krankenhäusern, die den Weg der Digitalisierung bereits beschreiten, haben sich bei der PwC-Untersuchung vor allem Schwächen beim Datenschutz und bei der Datensicherheit gezeigt. Eine Verschlüsselung der gespeicherten Patientendaten war nur bei 40 Prozent der deutschen Kliniken auszumachen. Der Zugang zum IT-System sei in der Regel nach Eingabe eines Passwortes möglich gewesen, nur in jedem vierten Krankenhaus würden Daten zusätzlich durch eine digitale Signatur geschützt.

Debakel in Dänemark

Im Hinblick auf die Datensicherheit – dazu gehört auch eine schnelle Wiederherstellung der Daten bei einem IT-Systemausfall – haben die PwC-Experten ebenfalls deutliche Mängel festgestellt. Europaweit hätten nur drei von vier Kliniken eine Notfallstrategie, in Deutschland liege die Quote bei gut 80 Prozent. „Bedenklich stimmt“, so die Berater, „dass gerade einmal 14 Prozent der europäischen und 20 Prozent der deutschen Krankenhäuser über ein redundantes Datensicherungssystem verfügen, das die sofortige Wiederherstellung aller Informationen ermöglicht“. In jeder dritten deutschen Klinik könnten Daten bei einem Systemausfall demnach erst nach 24 Stunden wiederhergestellt werden.

Wie wichtig das ist, zeigt der jüngste Vorfall in der Hauptstadtregion von Dänemark; sozusagen „dem“ digitalen Vorzeigeland, das offenbar auch im Management von digitalen Pannen anderen Ländern voraus



Prof. Dr. med. Guido Noelle, Geschäftsführer gevko GmbH/Gesundheit – Versorgung – Kommunikation

ist. Wie die dänische Zeitung „Politiken“ Mitte Juli berichtete, hat eine IT-Panne den digitalen Krankenhausbetrieb einen ganzen Tag lang behindert. Zunächst sei der Server ausgefallen, und nachdem dieser wiederhergestellt worden sei, hätten die IT-Systeme etwa 10 Stunden lang nicht einwandfrei funktioniert. Dank einem funktionierenden Notfallsystem ist es offenbar dennoch möglich gewesen, die Krankenhausversorgung aufrechtzuerhalten. Zu Schaden gekommen ist keiner, lediglich Terminverschiebungen und Verzögerungen mussten die Patienten hinnehmen. Als Ursache für die Panne vermutete „Politiken“ einen Brand, der verantwortliche IT-Anbieter CSC wollte sich allerdings nicht dazu äußern.

Warum Deutschland noch nicht so weit ist

Doch bevor die Krankenhäuser ihre Notfallstrategie in der Praxis ausbauen können, müssen sie überhaupt erstmal eine IT-Grundlage für die interne Vernetzung schaffen – und das ist nicht nur teuer, sondern auch aufwendig. „Im Vergleich zu den USA ist der IT-Etat im Kliniksektor gemessen am Umsatz in Deutschland deutlich geringer“, erklärt Prof. Dr. med. Guido Noelle, Geschäftsführer von gevko GmbH. Die interne Vernetzung sei vor allem in größeren Kliniken aufwendig, „weil hier oft viele unterschiedliche Abteilungs- und Speziallösungen miteinander ‚reden‘ müssen“. Nicht jedes Krankenhaus verfüge jedoch über die Mittel, entsprechende Kommunikationsserver als Datendrehscheibe in Betrieb zu nehmen. „Auch ist die Anbindung der vielen unterschiedlichen Programme trotz bestehender Kommunikationsstandards wie Dicom, HL7 und IHE im Einzelfall aufwendig“, führt Noelle aus. Durch den zunehmenden Zusammenschluss von Krankenhäusern zu ganzen Verbänden und Gruppen nimmt seiner Ansicht nach aber auch der Druck auf die Betreiber zu, auf eine einheitliche (Krankenhaus-)Softwareplattform zu migrieren. „Dies ist aufwendig und teuer“, stellt der Fachmann klar, es reche sich aber im weiteren Verlauf des Betriebs.

Noelle weist in diesem Zusammenhang noch auf einen weiteren wichtigen Aspekt hin: „Krankenhäuser weiten ihre Geschäftsmodelle aus und betreiben beispielsweise zusätzlich ein MVZ oder ambulante Facharztzentren.“ Damit gehe die Herausforderung einher, ambulante und stationäre Lösungen miteinander zu verbinden. „Wenn diese Lösungen nicht aus einer Hand kommen, sind hier Schnittstellen notwendig, die in Deutschland durch die historische Trennung der Versorgungssektoren nicht standardisiert sind“, erklärt er das Problem, dem er eine her-

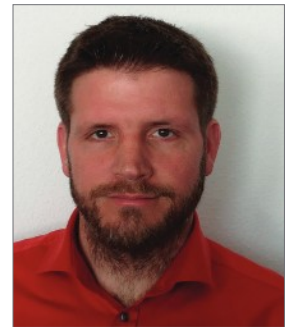
Schlaue Software

Michael Volk, Geschäftsführer von axaris, sorgt unter anderem dafür, dass Daten von Mukoviszidosepatienten über ein Softwaremodul erfasst und für Register aufbereitet werden.

>> Herr Volk, Sie bringen die Behandlungsdaten zunächst aus einer Text- in eine „registerfreundliche“ Form, wie geht das?

Seit vielen Jahren entwickeln wir Schnittstellen zu den gängigsten Praxisverwaltungssystemen (PVS) und Klinik-Informationssystemen (KIS), um die für das jeweilige Krankheitsbild relevanten Daten zu extrahieren und dem Arzt beziehungsweise dem Projekt zur Verfügung zu stellen.

Durch Direktzugriffe auf die Datenbanken oder die Nutzung vorhandener Schnittstellen der PVS- und KIS-Hersteller sind wir in der Lage, neben den standardisierten Daten wie Diagnosen, Laboruntersuchungen oder Medikation, mittels intelligenter Patternmatchmethoden auch weitere strukturiert erhobene Daten zu extrahieren. Je nach Projekt können die Daten dann in Spezialdokumentationssysteme oder direkt in Patientenregister geschrieben werden. In beiden Fällen sorgen zudem Plausibilitäts- und Vollständigkeitsroutinen dafür, dass die Datenqualität auf einem hohen Niveau ist.



Wer besitzt letztendlich die Register-Patientendaten, und wer kann sie nutzen?

Man sollte sich vor dem Aufbau eines Registers die Frage stellen, was mit dem Register später erreicht werden soll. In den meisten Fällen wird sicherlich ein Hauptziel sein, die Daten für wissenschaftliche Zwecke aufzubereiten. Häufig lässt sich das Problem dadurch lösen, dass medizinische Rohdaten nicht an nicht-autorisierte Teilnehmer herausgegeben werden, sondern immer nur finale Auswertungen der Daten, nachdem zuvor definierte Fragestellungen zur Verfügung standen und ein Beirat oder ein Ethikkomitee der Auswertung zugestimmt hat. Je nach Register ist die Frage zum Besitz der Patientendaten anderweitig gelöst. In den meisten Registern erlangt der Betreiber des Registers durch die Übermittlung an das Register allerdings ein zeitlich und inhaltlich uneingeschränktes Nutzungsrecht an den Daten durch deren Urheber.

Und wenn das Register gehackt wird?

Natürlich lässt sich ein Missbrauch von Daten niemals völlig ausschließen. Durch verschiedene Sicherheitsmaßnahmen wird aber ein Zugriff auf die Daten durch nicht-autorisierte Personen nahezu ausgeschlossen beziehungsweise deutlich erschwert. Zudem ist durch die Vergabe eines Pseudonyms kein Patient mehr re-identifizierbar, ohne Zugriff auf die Systeme in der jeweiligen Arztpraxis oder Klinik zu haben. Die Register werden selbstverständlich in der Regel durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten geprüft, und Patienten müssen vor der Übertragung der Daten an das Register – nach einer ausführlichen Aufklärung – in die Übermittlung einwilligen. Das Risiko eines Missbrauchs ist also minimal und zudem durch eine Verweigerung der Einwilligung durch den Patienten steuerbar.

Wo sehen Sie die Aufgabe der Pharmaindustrie beim Aufbau von Patientendatenregistern?

Ich denke, dass auf Dauer ein Betrieb von Patientenregistern in Deutschland ohne das finanzielle Engagement der Pharmaindustrie kaum möglich sein wird. Durch die nicht einfacher gewordene Datenschutzgesetzgebung in Deutschland und die Tatsache, dass die meisten Akteure im medizinischen Umfeld bereits jetzt keine zeitlichen Kapazitäten mehr haben, ist es dringend erforderlich, die notwendigen Gelder zur Einhaltung der hohen Sicherheitsstandards und zur Entwicklung von technisch modernen Lösungen bereitzustellen. Es ist kaum vorstellbar, dass dafür in Zukunft andere Geldgeber gefunden werden, denn die Politik erkennt nur langsam die Bedeutung solcher Register. Zudem profitiert die Pharmaindustrie durch die Verfügbarkeit dieser Daten bei der Versorgungsforschung.

Herr Volk, vielen Dank für das Gespräch. <<



Frank Nelles,
Geschäftsführer
der Stephanus IT
GmbH

ausragende Bedeutung zuspricht. Die mangelnde Interoperabilität stelle ein großes Hindernis dar. Da diese aber wiederum unmittelbar mit wettbewerblichen Interessen der Softwarehersteller einherginge, müssten hier entsprechend verbindliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, ist Noelle überzeugt. „Dabei kann, muss aber nicht zwingend der Gesetzgeber bemüht werden“, schlägt er vor, doch auch vertragliche Rahmenbedingungen, etwa im Kontext von Selektivverträgen, können seiner Meinung nach dazu beitragen, die Softwarehersteller auf die Einhaltung bestimmter Standards festzulegen. „Standardisierung führt dabei mittelfristig auch zu höherem Wettbewerb unter den Softwareherstellern und somit besseren Produkten und Preisen.“

Für gleiche Standards setzt sich auch Frank Nelles ein, Geschäftsführer der Stephanus IT GmbH – und zwar europaweit: „Wir müssen uns auf europäischer Ebene für einheitliche Schnittstellen stark machen und eine technische Lösung durchsetzen, die den Datenaustausch definiert – ähnlich dem gesetzlich verankerten Datenträgeraustauschverfahren (DTA).“ Darüber hinaus müsse es möglich sein, diese Lösung kontinuierlich an neue, technologische Entwicklungen anzupassen. Nelles verweist in diesem Kontext auf den europäischen Verband für die persönliche digitale Datenwirtschaft APDE, der sich bereits für diese Ziele einsetzt.

Es gibt kein Zurück zu Papier

Trotz aller Hindernisse und Schwierigkeiten, die eine Digitalisierung mit sich bringt, sind sich die Health-IT-Experten darin einig, dass eine Beibehaltung der Papier-Dokumentation keine Option darstellt. Nelles: „Vieles auf Papier muss doppelt erfasst werden, beziehungsweise wird doppelt erfasst – von Ärzten, Krankenhäusern, Pflege- und Versorgungseinrichtungen.“ Das liege an den Prozessflüssen, die in den einzelnen Bereichen etabliert oder auch notwendig seien.

Seiner Meinung nach können die digitalen Lösungen sehr wohl das Papier ersetzen, indem sie die Patientendaten zentral, sicher und zuverlässig erfassen, speichern und geräteunabhängig zu Verfügung stellen. Nicht zuletzt ließen sich digitale Daten besser als das für Außeneinflüsse anfällige Papier schützen. Bei der 30 Jahre langen Aufbewahrungsfrist für alle medizinischen Daten stelle das einen klaren Vorteil dar.

Noelle ist außerdem davon überzeugt, dass der vermeintlich höhere Aufwand der Digitalisierung sich langfristig als preiswerter herausstellt. Schließlich seien die Leistungen teilweise automatisierbar, delegier- und auslagerbar. Unter dem Strich bedeutet die Digitalisierung für den Experten eine bessere Behandlungsqualität. „Strukturierte Informationen stehen am ‚Point of Care‘ zur Verfügung und können in Verbindung mit Wissensbasen eine wichtige und schnelle Entscheidungshilfe bedeuten und den Arzt in seiner Therapie unterstützen.“ Als Beispiele führt Noelle die Abbildung von Leitlinien und Module für die Arzneimitteltherapiesicherheit an.

Qualitätsmanagement und Patientenregister

Die Digitalisierung in Krankenhäusern schafft nicht nur eine notwendige Basis für die interne und externe Vernetzung. Mit Hilfe der Behandlungsdaten lassen sich auch umfassende Analysen zur Versorgungslage ganzer Regionen oder Länder in bestimmten Indikationen erstellen, Stichwort – Qualitätsmanagement und Patientenregister. Auch wenn viele Einrichtungen in Deutschland noch nicht auf einem einheitlichen digitalen Stand sind, so werden doch bereits Möglichkeiten genutzt, Patientendaten über Schnittstellen von Krankeninformationssystemen (KIS) in Patientenregister zu überführen. Von der Bundesregierung werden bereits einige dieser Vorhaben gefördert. Die größte Anzahl von Registern besteht in der Indikation Krebs (17 Register bundesweit), danach folgen die Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit 9 Registern. Insgesamt sind in der Datenbank ärztlicher Qualitätssicherungsinitiativen der Bundesärztekammer ÄSQU auf www-arztbibliothek.de etwa 40 Patientenregister in Deutschland gelistet. Nicht nur häufige Erkrankungen finden sich dort, sondern beispielsweise auch die Seltene Erkrankung Mukoviszidose.

Wie Manuel Burkhardt, Projektleiter Mukoviszidose-Register bei Mukoviszidose e.V. berichtet, betreibt der Verband bereits seit 1995 ein unabhängiges Patientenregister. Dieses wird durch das Mukoviszidose Institut (gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH, MI), koordiniert und weiterentwickelt. Der

Mukoviszidose e.V. stelle in Kooperation mit den am Qualitätsicherungsverfahren Mukoviszidose beteiligten Partnern für die Erfassung der Registerdaten eine Ambulanz- und Registersoftware zur Verfügung, führt der Projektleiter aus. In dem Register werden durch 80 Mukoviszidose-Ambulanzen in Deutschland pseudonymisierte Daten von circa 8.000 Patienten in lokal installierten Registersoftwareinstanzen (MUKO.dok) erfasst. Derzeitig werde das Mukoviszidose-Register allerdings in ein zentrales Onlineregister unter dem Namen MUKO.web überführt. Die identifizierenden und medizinischen Daten sollen dabei laut Burkhardt physisch getrennt, durch zwei unterschiedliche Anbieter gehostet und datentreuhänderisch verwaltet werden. Eine Anbindung an die KIS sei in dieser Registerarchitektur nicht mehr angedacht.

Der Übergang zu einem zentralen Register hat seine Gründe. Burkhardt: „Dezentralisierte Registerlösungen sind für die Entstehung von Dubletten durch das Fehlen zentral gemanagter Datenbanken anfällig.“ In den Kliniken seien aus datenschutzrechtlichen Bedenken dauerhafte Portfreigaben und Updateroutinen nur schwer zu etablieren. Die Portfreigaben seien aber zwingend, wenn Registersoftware mit der zentralen Datenbank kommunizieren soll, erklärt der Experte. Gemieden würden die dauerhaften Portfreigaben in den Krankenhäusern deshalb, weil sie die etablierten Firewalls überbrücken und somit eine mögliche Angriffsfläche auf die in den KIS gesicherten hochsensiblen Patientendaten bieten können.

Was kann die Industrie tun?

Finanziert wurde das Mukoviszidose-Register von Anfang an vollständig über die Spendenmittel. Um eine möglichst hohe Transparenz gegenüber den Betroffenen Patienten jederzeit gewährleisten zu können, sei eine Finanzierung durch die Pharmaindustrie nur in eingeschränktem Maße möglich, so der Registerverantwortliche. „Das Mukoviszidose-Register könnte aber im zunehmenden Maße eine Rolle für Pharmakovigilanzstudien spielen“, räumt er ein.

Auch wenn ein direktes Engagement der Pharmaindustrie in diesem Fall eher ausgeschlossen wird, so gibt es auch ganz andere Beispiele. So wird etwa das „Compera“-Register, das die Versorgungsdaten von Patienten mit pulmonaler Hypertonie erfasst, gleich von mehreren Unternehmen gesponsert: Actelion, AOP Orphan, Bayer, Lilly, Novartis, Pfizer und GlaxoSmithKline. Einige Experten gehen sogar davon aus, dass in Zukunft das Betreiben von Patientenregistern ohne den Beitrag der Industrie gar nicht möglich sein wird (siehe Interview auf Seite 7). <<