

SECONDARY USE

Rechtzeitig Weichen stellen

Die einen betreiben mit medizinischen Daten seriöse Forschung. Die anderen treiben mit ihnen Schindluder. Beides gibt es. Und zwar auch unter dem Mantel der Wissenschaft. Wird nun also von der Weiterverwertung nutzbarer klinischer Daten gesprochen, so rufen seriöse Wissenschaftler zu Recht nach einem wasserdichten Regelwerk. Doch auch hier ist die Politik noch lange nicht so weit.

Datenschutz wird in Deutschland großgeschrieben. Viel größer beispielsweise als in anderen europäischen Ländern. Das hat gute Seiten. Keine Frage. Datenschutz ist ein hohes Gut, um das es mitunter nicht immer gut bestellt ist. Andererseits hemmt es auch in vielen Bereichen notwendige Entwicklungen, um die dann durchaus manchmal jahrelang ergebnislos gerungen wird – siehe elektronische Gesundheitskarte und welche Daten auf ihr gespeichert werden dürfen. Gibt es in anderen Ländern eine etwas nüchternere Kosten-Nutzen-Abwägung, neigen die Deutschen dazu, nahezu alles im vornherein abklären zu wollen. Doch es ist gerade im medizinischen Bereich nicht immer alles Machbare vorhersehbar. Hier fehlt dann oftmals der Wille beziehungsweise der Mut zum Nachjustieren, obwohl auch damit große Erfolge erzielt werden könnten, siehe Toll Collect, dennoch soll gerade in diesem sensiblen Bereich alles im Voraus durchkonjugiert sein. Ein unmögliches Unterfangen.

Und es bahnt sich ein neues Problem an. Unter dem Stichwort „Secondary Use“ geht es um die Weiterverwertung klinischer Versorgungsdaten von Patienten entweder für die Steuerung des Unternehmens Krankenhaus, zur medizinischen Forschung oder zur volkswirtschaftlichen Nutzung des Gesundheitswesens. Europaweit debattieren Experten und Politiker darüber, inwiefern und unter welchen Voraus-

setzungen die Daten wiederverwendet werden dürfen. Gerade richtete die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) eine Task Force ein, um der Politik eine Diskussionsgrundlage an die Hand zu geben. Und die wird in den nächsten Jahren notwendig sein, zu groß ist der Nutzen oder könnte der Nutzen für Gesundheitswesen und Wissenschaft sein.

Denn noch spielen alle denkbaren Szenarien weit in der Zukunft. Das Sammeln und die Standardisierung von Daten wird zu unkoordiniert und willkürlich gehandhabt. „Eines der laufenden Probleme ist, wie es auch lange bei der elektronischen Gesundheitskarte oder allen Arten von Patientenakten der Fall war, die unkoordinierte Projektförderung“, erklärt Sebastian C. Semler, wissenschaftlicher Geschäftsführer der

wird mit der Zeit natürlich auch immer schwieriger.“ Eine gemeinsame, einheitliche Linie gibt es nicht – zu unterschiedlich sind die Interessen der Beteiligten.

Vordergründig und am einfachsten zu erklären, wofür Secondary Use klinischer Datensätze im Grunde unerlässlich ist, ist die Dokumentation von Krankheiten und ihrer Verläufe. Eine zukünftig bessere Behandlung hängt in vielen Fällen von einer besseren Dokumentation alter Vorfälle ab. Erst wenige Krankenhäuser haben das begriffen und arbeiten mit Clinical Data Warehouse für die interne Dokumentation, die dann weiter Einfluss auf Qualitätssicherung und Risikominimierung haben kann. „Es ist der Gedanke an die ‚public health‘, die das Thema eigentlich auf die Tagesordnung hieven sollte – vor allen anderen“, so Semler. Folgepatienten würden un-

Es geht nicht um zusätzliche Daten, sondern darum, die Informationen, die wir heute schon haben, nutzen zu können.

Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF), „jedes einzelne Projekt bringt seine eigenen neuen Standards auf den Markt. Irgendwann müsste damit begonnen werden, diese alle zusammenzubinden. Doch das

mittelbar profitieren, außerdem gibt es bei dieser Auslegung die wenigsten Contras und die einfachsten Pros. Darüber hinaus ergeben sich drei weitere Möglichkeiten, die Daten, die bislang sowieso erhoben werden, sinnvoll

zu nutzen. Wohlgermerkt, es handelt sich um die Schaffung standardisierter Strukturen, um bei sowieso bestehenden Risiken deutlich mehr Nutzen aus dem Vorhandenen zu generieren.

Das, was vermutlich den größten Rückhalt bei Patient und Mediziner haben wird, ist die Nutzung der Daten für Studien zu seltenen Erkrankungen. Heute geschieht dies, euphemistisch umschrieben, halblegal, indem die verschriebenen Medikamente und ihre Empfänger von Ärzten und Apothekern an die Pharmaindustrie „weitergegeben werden“. Hier gilt es, eine Regelung zu finden, die das Rekrutieren entsprechender Patienten auf eine legale Basis stellt, denn ein solches Projekt kann nicht anhand anonymisierter Daten realisiert werden. Was

aus diesem ersten Schritt folgt, geht in den Bereich Genom-Forschung. Es muss sich beeilt werden, damit das Terrain nicht unseriösen Anbietern überlassen wird. „Technisch ist das möglich“, weiß Semler, „es gibt Anbieter, die für 999 US-Dollar dein Blut untersuchen und die Wahrscheinlichkeit etwaiger Erbkrankheiten errechnen. Das Ganze wird dann

beispielsweise der elektronischen Patientenakte (EPA), so sie denn kommt. Das aktuelle Konzept, wenn überhaupt davon gesprochen werden kann, besteht aus dem separaten Sammeln von Patienten- und Studiendaten. Die Schwierigkeit ist der Audit Trail, das heißt, dass der gesamte Behandlungsverlauf nachvollziehbar dargestellt wird. Das zieht

KONGRESSINFORMATION

Das Thema „Secondary Use“ wird auch innerhalb des Kongresses auf der Conhit 2008 behandelt.

**Am Mittwoch, 9. April 2008
14 Uhr bis 16.15 Uhr**

Session 7

Secondary Use – Wiederverwendung von klinischen Daten aus der Patientenversorgung

Moderation: Sebastian Semler

Komoderation: Britta Böckmann

Secondary Use – Nutzen von Informationssystemen für die klinische Forschung

(Christian Ohmann)

Die Vision Single Source – Die perspektivische Bedeutung elektronischer Patientenakten in der pharmazeutischen Forschung

(Tim M. Jaeger)

Efpia Task Force Secondary Use

(Pierre-Yves Lastic)

Clinical Data Warehouse (N.N.)

Anschließend Podiumsdiskussion mit den Referenten

Wir können fraktale Workflows.
IDCEU - die neue Plattform für Kliniken. www.mspgk.or.at

kommentarlos in einem Umschlag mitgeteilt. Das ist mehr als bedenklich.“

Die zweite Möglichkeit sind retrospektive Untersuchungen, die aus bestehenden Datensätzen rückwirkend zu Studien verarbeitet werden könnten. Das würde in erster Linie die Epidemiologen unterstützen und käme dem Gedanken der „public health“ am nächsten. Das, was am schwierigsten zu realisieren sein wird, ist das Gewinnen verschiedener Daten aus nur einer Quelle,

eine so umfangreiche Datenmenge nach sich, dass die aktuell zur Verfügung stehenden Speichermöglichkeiten zu klein wären. Aber auch hier fehlen Standards der Dateneingabe und -verwertung. Und damit schließt sich der Kreis. Die Politik hat gerade erst angefangen, sich mit dem Problem zu beschäftigen – für deutsche Wissenschaftler ein guter Zeitpunkt, sich an die Spitze der Bewegung zu setzen. | >

Claudia Dirks