

POSITIONSPAPIER



Digitalisierung in der Praxis

Positionspapier des BVND zur Digitalisierung in der Praxis

Wohin uns die Digitalisierung einmal hinführen wird, ist unklar und von vielen Faktoren abhängig. So soll dieses Dokument auch kein Orakel für die ferne Zukunft sein, sondern eher Anregungen für die ersten Schritte in eine für uns vorstellbare erlebbare Zukunft weisen. Es ist kaum möglich alle Entwicklungen im Bereich der Digitalisierung zu kennen oder ihre Bedeutung für uns und die Medizin abzusehen. Ebenso können einige Passagen dieses Artikels schon durch uns unbekannte Entwicklungen längst überholt sein oder es werden begonnene Fehlentwicklungen aufgehalten oder korrigiert. Hauptsache wir leisten einen Beitrag zur Diskussion. So wird dieses Papier als Living-Paper regelmäßig den jeweiligen Entwicklungen angepasst.

Die Digitalisierung hat bereits das Leben und den Praxisalltag weitreichend durchdrungen. Gerade die großen Player (Apple, Google und co) im Welt-Weiten-Werbenetz (WWW) haben den Gesundheitsbereich als immensen Wachstumsmarkt entdeckt. Daher muss sich auch die praktische Medizin den neuen Anforderungen anpassen.

Vor über 30 Jahren wurden Praxis-Verwaltungs-Systemen (PVS) eingeführt. Seit dem hat sich in Bezug auf Digitalisierung in den meisten Arztpraxen wenig verändert.

Bei der Diskussion über Digitalisierung müssen zwei Begriffe unterschieden werden: digitale (besser elektronische) Erfassung von Daten oder Dokumenten und digitale Datenverarbeitung. Das Erstellen eines Word-Dokumentes oder das Einscannen eines Textes als .pdf ist eine digitale Erfassung von Daten. Diese Formate entziehen sich aber einer weiteren digitalen Datenverarbeitung.

Im Rahmen dieses Textes ist mit Digitalisierung nur die strukturierte digitale Erfassung von Daten gemeint, die diese Daten einer sofortigen digitalen Datenverarbeitung zugänglich macht.

Ein weiterer echter Fortschritt in der Digitalisierung in der Arztpraxis ist nur zu erwarten, wenn den anfänglichen Problemen ein echter Nutzen in der täglichen Arbeit gegenübersteht. Sie muss dem Patienten und dem Arzt (und der Praxis) nutzen und die sprechende Medizin unterstützen, in dem sie zu einer Verbesserung der Patientenbehandlung, der Arbeitseffizienz und der wissenschaftlichen Erkenntnisse führt.

Die Datenerhebung darf nicht mehr Zeit kosten, als das Gespräch mit dem Pat. über die Daten. Die Analyse, Dokumentation und Speicherung von Daten sollte aufgrund der Schnelligkeit Zeit sparen und dadurch neue Freiräume und Kommunikationsinhalte sowie die Möglichkeit verschiedene Blickwinkel für das Arzt Patientengespräch schaffen.

1. Chancen der Digitalisierung für die praktische Diabetologie

1.1 Darstellung der klinischen Expertise

Die Aussagekraft von klinischen Studien ist limitiert, da deren Ergebnisse sich nur auf die Gruppe der Patienten mit den definierten Einschlusskriterien beziehen. Klinische Studien und Leitlinien bilden daher nicht die Versorgungsrealität ab. Trotzdem basiert die überwiegende Anzahl der Entscheidungen im Gesundheitswesen auf klinischen Studien. Nur was untersucht, mit Zahlen belegt und publiziert wird, zählt.

Jeder Arzt erfasst innerhalb von Sekunden eine große Anzahl von Daten des aktuellen Patienten. Die jahrelange Beobachtung dieser Daten fügt sich letztlich zu dem, was wir interne Evidenz, klinische Expertise, Erfahrung oder ärztliche Intuition (oder schlicht „Bauchgefühl“) nennen. Dieser Prozess ist aber nicht willkürlich, sondern beruht auf einer Mustererkennung, die zur Fähigkeit führt, meist zutreffende Entscheidungen für den Patienten zu treffen. In der Psychologie wird dieses Verfahren „Heuristik“ genannt: die Kunst auf der Basis von wenigen oder unvollständigen Daten zutreffende Entscheidungen zu fällen. Im besten Sinne der evidenz-basierten Medizin nach Sackett werden externe klinische Expertise und die interne klinische Expertise des Arztes für den Patienten zusammengeführt und interpretiert.

Aber auch die interne Expertise als klinische Erfahrung ist limitiert, da sie nur auf dem bisherigen Erleben des Arztes beruht.

Für beide Probleme bietet die Digitalisierung eine Lösung.

Durch die Digitalisierung haben wir die Chance, alle relevanten Daten von Patienten in einer Datenbank zu erfassen und auszuwerten.

Zu erhebende Daten sind z.B.:

- **Patientendaten:** Bei den Patientendaten sind nicht nur Stammdaten und Diagnosen gemeint, sondern auch Lebensumstände (Familie, Beruf, Hobby) und psychologische Aspekte (z.B. Lebensqualität).
- **Befunddaten:** Diabetologische Befunde wie Glukosemessung, Daten der Insulinpumpen, aber auch Laboraten, EKG-Befunde werden schon heute digital erfasst (meist noch in unterschiedlichen oft firmenspezifischen Programmen), aber nicht in einer Datenbank. Alle weiteren Daten (Laborwerte, Gewicht, Blutdruck, ...) liegen bisher in unterschiedlichen Formaten und Datenbanken vor.
- **Therapiedaten:** Erst wenn auch therapeutische Entscheidungen digital erfasst und mit entsprechenden Befunddaten und Patientendaten gematcht werden, kann eine Analyse erfolgen.
- **Behandlungsdaten:** Adhärenztools sowie Therapieverlaufstools durch die Patienten ergänzen die Analyse einer therapeutischen Intervention.

Wir wünschen eine möglichst komplette digitale Erfassung der Daten zur Darstellung der realen Versorgung. Durch Clusterung von Patienten können erfolgreiche Behandlungskonzepte erkannt und anderen Praxen zur Verfügung gestellt werden. Dieses kann intraindividuell für den jeweiligen Patienten, wie auch interindividuell zwischen Patientengruppen angewendet werden. Dies führt durch Big-Data-Analysen zum Aufbau von computergestützten Expertensystemen, sowie Arzt- oder Patienten-Assistenz-Systemen, die nicht allein auf klinischen Studien beruhen, sondern auch auf Daten der praktischen Versorgung. Von erfolgreichen Behandlungen Einzelner können so Viele profitieren und umgekehrt. Die klinische Expertise wird so auf eine breitere Basis gestellt und systematisiert.

1.2 Einfluss von Versorgungsdaten auf Zulassungsverfahren und Nutzenbewertung

Eine ethische Medizin unter Wahrung von ökonomischen Zielen kann zukünftig nur gewährleistet werden, wenn der richtige Patient die richtige Therapie bekommt. Entscheidungsträger brauchen eine Entscheidungsgrundlage. So war es nur logisch, nach der Zulassung eines Medikamentes auch den (Zusatz-)Nutzen zu untersuchen und zu bewerten. Ein Problem stellt bisher die Datenbasis dar, auf der solche Bewertungen begründet wurden. Insbesondere bei einer chronischen Erkrankung wie dem Diabetes bekommt die Wahl der Vergleichstherapie und der Nutzenkriterien eine entscheidende Bedeutung. Die alleinige Entscheidung auf der Basis von harten Endpunkten wie Mortalität und kardiovaskuläre Morbidität beachtet nicht die interindividuell erhebliche Varianz von Therapieerfolgen. Nachdem jahrelang bei der Nutzenbewertung von Medikamenten nur harte Endpunkte in die Entscheidung eingingen, wird nun auch durch den GBA und dem IQWiG die patient-reported-outcomes (PRO) bei der Nutzenbewertung einbezogen. Zweifelsohne ein Schritt in die richtige Richtung, dem Patienten als Ganzes gerecht zu werden, aber noch nicht ausreichend.

Erst durch eine strukturierte digitale Erfassung von Behandlungsdaten können Behandlungsstrategien hinsichtlich ihres mittel- und langfristigen Erfolges bei definierten Patientengruppen analysiert werden, um damit die richtige Patientengruppe für ein Therapieverfahren zu finden. Diese Arbeit ist in der Breite nur durch die Niedergelassenen Ärzte zu erbringen; deswegen müssen sie bei der Planung und Umsetzung von Beginn an einbezogen werden.

Auch der Forderung nach harten Endpunkten kann letztlich entsprochen werden. Aufgrund der großen Anzahl erfasster Patienten ist eine diffizile Clusterung möglich und so können in die Outco-

me-Analyse auch komplexere Behandlungsstrategien einfließen, als das bis heute der Fall ist. Diese Erkenntnisse können Einfluss auf die Indikation, die Zulassung und letztlich die Preisgestaltung von Therapieverfahren nehmen.

1.3 Einfluss auf die Versorgungssteuerung

Ein Medikament kann im Rahmen seiner Zulassung, unabhängig von der individuellen Wirksamkeit, eingesetzt werden. Die Versorgungssteuerung erfolgt nicht über den individuellen Nutzen, sondern über globale Budgets. Dies kann dazu führen, dass dem einen Patienten eine individuell erfolgreiche Therapie aus Kostengründen vorenthalten, während bei einem anderen Patienten eine nutzlose Therapie weitergeführt wird. Dem jahrelangen Ruf der Ärzteschaft, die Medikamentenbudgets abzuschaffen, steht der Wunsch der Kostenträger entgegen, die Kostenentwicklung zu begrenzen. **Durch die digitale Erfassung von Therapie- und Befunddaten kann die Verordnung mit dem individuellen Risiko des Patienten und dem Erfolg der Behandlung gekoppelt werden.** So können patientenspezifisch erfolgreiche Therapiealgorithmen und Behandlungspfade gefördert werden. Durch Unterbindung von erfolglosen oder unsinnigen Verordnungen sind möglicherweise erhebliche Mittel einzusparen.

1.4 Kopplung der Honorierung an die Behandlungsqualität

Im Rahmen der Zertifizierung für Diabetologische Schwerpunktpraxen (DSP) wird auch über die Einführung einer Beurteilung der Ergebnisqualität diskutiert. Gleiches gilt auch für die Honorierung. Bisher wurde von den Kostenträgern eine Honoraranpassung wegen „besserer Behandlungsqualität“ mit dem Hinweis abgelehnt, dass die bessere Qualität nicht messbar sei. So verlockend auch der Satz: „das richtige Geld für die richtige Praxis“ ist, so problematisch ist die Definition der Ergebnisqualität. Diese von Erreichung von HbA_{1c}-, Gewichts-, Cholesterin- oder Blutdruck-Zielen abhän-

gig zu machen, kann sicher nicht die Lösung sein, da diese Zielerreichung maßgeblich von der Adhärenz und der Compliance des Patienten abhängig ist und damit nur begrenzt unter unserem Einfluss steht.

Zum Qualitätsmanagement gehört auch die Beschreibung von Behandlungsprozessen. Die Umsetzung dieser Prozesse kann derzeit kaum kontrolliert werden. **Die Digitalisierung bietet die Möglichkeit, die Einhaltung und damit auch das Ergebnis von Prozessen zu dokumentieren. Dies bietet eine große Chance für eine leistungsgerechte Honorierung, was aber von den Kostenträgern nicht nur in diesem Sinne genutzt werden kann. Die Offenlegung von Behandlungsdaten birgt auch die große Gefahr im Sinne eines „gläsernen Patienten“ und einer „gläsernen Praxis“. Es wäre naiv zu glauben, dass die Kostenträger über solche Möglichkeiten noch nicht nachdenken. Daher ist es schon heute für uns unerlässlich, Einfluss auf die Definition der Qualität und auf die Prüfalgorithmen nehmen.**

1.5 Steigerung der Arbeitseffizienz

Dieses Thema könnte allein ein Buch füllen. Ein wesentlicher Punkt der Digitalisierung wird es sein, die Patientendaten für uns als Behandler aufzubereiten, zu sortieren und uns in einer ansprechenden Art darzustellen. Wir verbrauchen viel Zeit bei der Anamneseerhebung und beim Durchsuchen unserer Karteikarte oder alter Entlassungsbriefen nach alten Befunden oder Diagnosen. Die Darstellung der gesamten Krankengeschichte, incl. der Therapien eines Patienten als Zeitstrahl, in dem jeder Befund und jedes Ereignis chronologisch dargestellt wird, würde eine erhebliche Arbeitserleichterung bedeuten.

Bei allen Digitalisierungsdiskussionen ist das Thema „Arbeitserleichterung“ oder „Effizienzsteigerung“ für den Niedergelassenen allenfalls

gestreift worden, ist aber sicher für uns das wichtigste Thema. Viele wollen die Daten unserer Patienten. Unsere Karteien stellen einen erheblichen kommerziellen und wissenschaftlichen Wert dar. Die Hebung dieses Schatzes darf nicht auf unsere Kosten geschehen, sondern wir müssen als Niedergelassene Diabetologen in diesen Prozess aktiv einbezogen werden und müssen organisatorisch, wissenschaftlich und finanziell davon profitieren.

2. Digitale Dokumentation

Zum Schluss bleibt noch die Frage, in was für einem System diese Daten erfasst werden sollen.

2.1 Praxis-Verwaltungs-Systeme (PVS)

Das Hauptaugenmerk bei PVS liegt in der digitalen Verarbeitung von Diagnosen, Verordnungen und vor allem der Abrechnungsdaten. Demgegenüber erfolgt die Dokumentation der Behandlungsdaten in der Regel als Freitext, die Erfassung von (Fremd-) Befunden, Briefen und Bildern erfolgt in einem graphischen Format meist als .pdf, .jpg, .tif und ähnlichen Formaten oder in systemspezifischen eigenen Archivsystemen.

Letztlich wurde mit den PVS nur eine Übertragung der händisch genutzten Karteikarte in den Computer vollzogen, mit allen Nachteilen.

Sowohl Freitext als auch graphische Formate sind für eine digitale Datenverarbeitung als Basis für eine Auswertung im Rahmen von wissenschaftlichen Projekten, Versorgungsforschung oder Praxiscontrolling verloren.

Die Datenbanksysteme der PVS sind derzeit nicht für eine vollständige Digitalisierung eingerichtet. Daher müsste jeder Hersteller eine digitalisierte Version entwickeln, so dass die Praxis zu einem Stichtag mit der Dokumentation auf die Digitalisierung umsteigt. Um den vollen Nutzen der Digitali-

sierung zu bekommen, müsste diese Umstellung in vielen, möglich allen Bereichen des Gesundheitswesens und allen Fachgruppen gleichzeitig erfolgen. Dieses Verfahren ist kaum realistisch, so dass zumindest in der Übergangszeit fachspezifische In-sellösungen vorherrschen werden.

Die Voraussetzungen für einen solchen Prozess werden wir noch darstellen.

2.2 PVS unabhängige digitale Dokumentationssoftware

Eine in allen PVS implementierte einheitliche diabetologische digitale Dokumentation zu verwirklichen, ist sicher unrealistisch. Eine zumindest vorübergehende Lösung wäre eine PVS-unabhängige digitale Dokumentationssoftware. Jede Praxis und jede Klinik könnte individuell auf die Digitalisierung umsteigen. Das PVS würde im diabetologischen Bereich nur noch als Verordnungs- und Abrechnungssystem eingesetzt. Die notwendige Dokumentation im PVS kann schon heute über entsprechende Schnittstellen bedient werden. Eine solche Plattform ist bereits heute über die Software VisioDok® verfügbar.

Ein sofortiger Nutzen für die Praxen wäre die Implementierung von Datenbanken bestehender Projekte (DMP, GestDiab, ICDiab, Dive, ...) in die Dokumentationssoftware. Über entsprechende (Online-) Anbindungen können die benötigten Daten direkt den Projektdatenbanken zugeführt werden. Die Implementierung einer Auslesesoftware für die verschiedenen Glukosemesssysteme und Insulinpumpen, sowie weiteren Devices, Wearables würde das System vervollständigen. **Alle o.g. Vorteile der Digitalisierung wären rasch verfügbar. Die Fachgesellschaften, Verbände und Nutzer hätten Einfluss auf die Software und die Datenbank, so dass eine fortwährende Weiterentwicklung und Anpassung an den Stand der Wissenschaft und Medizin gesichert wäre.**

2.3 Zentrale elektronische Patientenakte

Die konsequente und logische Weiterentwicklung des Gedankens ist die zentrale elektronische Patientenakte (ePA). Es existieren nicht mehr über das Land und auf lokalen Computern verstreute diverse Fragmente einer Patientenakte, sondern alle Praxen und Kliniken greifen auf eine zentrale Akte zurück und haben damit alle und vor allem valide Daten des Patienten. Die ePA ist bereits in Ansätzen im E-Health-Gesetz als Teil der Telematik-Infrastruktur (TI) im SGB V verankert.

Die komplette Dokumentation der Patientendaten einschließlich aller Behandlungs- und Therapiedaten, der Daten der Glukosemessung, der Insulinpumpen und diverser Wearables wird automatisiert direkt in die Karteikarte integriert und steht damit jeglicher Auswertung zur Verfügung.

Es wäre zu überlegen, ob nicht vorübergehend die Nutzung einer Diabetesdokumentationssoftware als Vorbereitung einer vollständigen zentralen Patientenakte wertvolle Ergebnisse auf Praktikabilität, Datensätze und Datenformat bringen würde (s.o.). Die Programme und Technologien zur zentralen Erfassung und Auswertung dieser Daten sind vorhanden. Das PVS würden in einem solchen Fall nur noch als Abrechnungssystem fungieren.

Die Entwicklung solcher Systeme hat lange begonnen. Allerdings beschränkt sich der Umfang der derzeit verfügbaren zentralen Patientenakten auf einen rudimentären Datensatz.

Die Probleme des Datenschutzes, der Datensicherheit, der Zugriffsberechtigung und des gläsernen Patienten muss geregelt werden (s.u.). Vom Standpunkt der Arbeits- und Kosteneffizienz geht an diesem Verfahren auf längere Sicht kein Weg vorbei.

3. Voraussetzungen zur Digitalisierung in der Praxis

3.1 Öffentliche Infrastruktur

Zur Lösung vieler Probleme ist der Ruf nach dem Staat immer laut. Auch wenn noch viele Probleme mit der Digitalisierung auch innerhalb der Ärzteschaft geregelt werden müssen, so ist der mangelnde Ausbau des schnellen Internets ein Flaschenhals, der nur auf Bundesebene zu regeln ist. Die meisten Praxen sind schon an leistungsfähige Internetverbindungen angeschlossen. **Wir dürfen bei der Beschäftigung mit der Digitalisierung in der Praxis nicht erst auf den flächendeckenden besseren Ausbau des Internets warten.** Aber der flächendeckende Ausbau des Glasfasernetzes wäre als strukturelles Problem bei Einsicht und Willen der Politik rasch zu lösen.

3.2 Interoperabilitätsverzeichnis

Ein genau so wichtiges Problem ist der ungehinderte Austausch von Daten zwischen verschiedenen Geräten, Apps und Programmen, die Interoperabilität. Die Gematik hatte von der Bundesregierung den Auftrag, einen Expertenrat zur Erstellung eines „Verzeichnisses für STAndards“ (VESTA) einzuberufen. Dieser ehrenamtliche Expertenrat, bestehend aus Software- und Geräteentwicklern, IT-Experten und Ärzten sollte Anträge auf Aufnahme von Standards in dieses Verzeichnis beurteilen. Im Dezember 2017 fand eine konstituierende Sitzung statt. Die konkrete Arbeit wurde bis heute nicht aufgenommen.

Erst durch die Einigung auf verbindliche Standards bei Schnittstellen, Datensätzen und Algorithmen und deren Öffnung kann mittel- und langfristig die Plattform zur breiten Nutzung der Digitalisierung entstehen.

3.2.1 Konsentiertere Schnittstelle

Die Innovation von heute ist die Altlast von morgen.

Jeder Konsens muss regelmäßig überprüft und an den aktuellen technischen Entwicklungen angepasst werden. Allerdings ist es erstaunlich, wie lange gerade bei den Schnittstellen Altlasten mitgeschleppt werden und wie lange Firmen an überholten Lösungen festhalten. Erst nach konsequenter Umstellung der Patienten auf Blutzucker-Geräte mit USB-Schnittstellen mit entsprechender kompatibler Auslesesoftware konnte eine Arbeitsfähigkeit hergestellt werden. Ein entscheidendes Kriterium für einen Konsens sollte weniger die technische Innovation, als vielmehr die Praktikabilität und die Steigerung der Arbeitseffizienz sein.

Noch bevor in allen Geräten ein USB-Port implementiert ist, ist schon eine kabellose Datenübertragung aus allen Geräten und Smartphones z.B. über ein Pad mit Near-Field-Communication (NFC) zu bevorzugen. Damit wäre auch die Forderung nach der Freigabe der Schnittstelle durch alle Firmen erreicht.

Wir dürfen uns in der Praxis über die Schnittstelle und die Wahl des Programmes keine Gedanken mehr machen müssen, sondern das Auslesen der Daten aller Geräte muss kabellos innerhalb von Sekunden in jede dafür zu zertifizierende Software möglich sein.

3.2.2 Konsentiertes Datenformat

Sowohl innerhalb eines PVS, einer (Auslese-)Software wie auch innerhalb der verschiedenen Geräte werden firmeneigene Datenformate verwendet, die nur eingeschränkt ineinander umwandelbar sind. Dies hat historische Gründe, da die Programme zu unterschiedlichen Zeiten entstanden sind und bestenfalls das jeweils vorherrschende und am zukunftsträchtigsten erscheinende Format gewählt wurde. Andererseits haben Firmen ihre Geräte und Software bewusst nicht kompatibel gemacht, um ein Alleinstellungsmerkmal und damit einen vermeintlichen Marktvorteil zu haben. Dieses Ver-

halten ist nicht mehr zeitgemäß und behindert die Entwicklung der Digitalisierung erheblich. Wie bei allen anderen Entwicklungen auch, wird sich dauerhaft ein Standard durchsetzen. **Wir fordern einen zeitnahen Konsens auf einen Datenformat, um Ressourcen zu bündeln und Fehlentwicklungen zu verhindern. Insbesondere für die Praxen würde das eine Planungssicherheit bedeuten, die für Investitionen motivieren kann.**

3.2.3 Konsentierter Datensatz

Dem digitalen Datensatz kommt eine zentrale Bedeutung zu. In früheren Zeiten wurde bei Projekten um jedes Item eines Datensatzes gefeilscht, diskutiert und teilweise gestritten. Da jedes Item bisher händisch ausgefüllt werden musste, war eine Beschränkung sicher sinnvoll. In der weiteren Entwicklung wird es nicht mehr um die Zahl der Items gehen, da diese in der laufenden Arbeit und meist automatisiert gefüllt werden. **Trotzdem muss der Datensatz schon bei der Entwicklung auch Prozesse und den Work-Flow beachten und die Abbildung der Behandlungsrealität und der Behandlungsprozesse gewährleisten.** Ein Beispiel ist die Erfassung von Diagnosen. Im Rahmen der DMP gibt es nur Typ-1- und Typ-2-Diabetes. Mit diesen beiden Diagnosen kämen wir abrechnungstechnisch aus. Ohne Erfassung z.B. der großen Gruppe der Typ-3-Diabetiker oder insulinresistenter Typ-1-Diabetikern, ginge ein erheblicher Teil der Behandlungsrealität verloren und damit auch der wissenschaftlichen Power.

Schlimmstenfalls würde der Datensatz aus Praktikabilitätsgründen nicht ausreichend bedient. **Auch müssen Ziele und Fragen, die mithilfe der Daten erreicht oder beantwortet werden sollen, im Vorfeld klar definiert werden.**

Ein sinnvoller Beginn ist sicher die Implementierung aller bisher konsentierten Datensätze, wie Fussregister, DMP, GestDiab, DIVE und ähnliche,

um zumindest hier eine Arbeitserleichterung und damit einen Nutzen für die Praxen zu generieren.

In diesen Prozess müssen wir als Niedergelassene von Beginn an eingebunden werden.

3.3 Entwicklungen in der Industrie

3.3.1 Interoperabilität von Geräten und Programmen

Eng mit der Interoperabilität sind die Entwicklungen der Industrie verbunden. Die technischen Unterschiede zwischen den verschiedenen Glukosemesssystemen und Insulinpumpen sind innerhalb der verschiedenen Gruppen nur marginal. Daher ist es in der Praxis möglich und sinnvoll nur mit einem eingeschränkten Portfolio an Geräten zu arbeiten. Wichtig für die Entscheidung ein Gerät ins Portfolio aufzunehmen, ist es, wie der Service der jeweiligen Firma funktioniert und vor allem, wie einfach man das Gerät in den Praxisablauf, sprich in die benutzte Auslese-Software, und den Behandlungsprozess integrieren kann. Am besten wäre daher ein Programm, mit dem alle Daten der verwendeten Geräte ohne Umwege ausgelesen oder erfasst (maximal eine automatisierte Datenübernahme aus der Cloud) werden könnten. Dem stehen die bisherigen Insellösungen der Industrie entgegen. Kunde ist nicht nur der Patient, sondern auch der Arzt, der gemeinsam mit den Patienten überlegt, welches Gerät am besten in den Behandlungsprozess passt. Während früher das Alleinstellungsmerkmal eines Gerätes der Funktionsumfang und die Software war, so ist es heute die Interoperabilität.

Wir fordern daher den Konsens über die Schnittstellen, Datenformate und Datenstruktur und deren Offenlegung. Das Ziel muss sein, einer Praxis mit einer Software den direkten Zugriff auf die Roh-Daten aller Geräte und Devices zu gewähren.

3.3.2 Web- und Cloubasierte Auslesesoftware für Pumpen und CGM

Diese Form der Auslesesoftware bietet für Hersteller und Nutzer viele Vorteile, so dass diese Art zunehmen wird und wahrscheinlich die lokal installierte Software ganz ablösen wird.

Das Programm muss nicht mehr auf dem lokalen Rechner installiert werden, belegt keinen Speicherplatz und muss vom Hersteller nur noch auf wenige Browser angepasst werden und nicht mehr auf diverse Betriebssysteme. Damit sind auch Updates einfacher und schneller zu implementieren.

Dient die Webbasierung der Software nur einer einfacheren Pflege und Weiterentwicklung bei den Firmen oder werden die gespeicherten Daten noch für andere Zwecke verwendet? Verbindliche und überprüfbare Aussagen der Firmen bzgl. der Datenverwendung zu bekommen, ist schwierig. Ein Serverstandort in Europa mag beruhigend wirken, ist aber bei der internationalen Vernetzung der Server nur eine Ausrede. Bei dem Handelswert von Daten ist es kaum glaubhaft, dass die Daten unserer Patienten „nur gespeichert“ werden.

Wir fordern daher von allen Firmen eine Offenlegung der Maßnahmen zum Datenmanagement. Dies betrifft sowohl den Datenschutz, die Datensicherheit, Speicherzeitraum der Daten und die Datenanalyse.

Können wir als praktische Diabetologen in unseren Praxen rechtssicher Daten aus Geräten auslesen, für die es nur web- oder cloubasierte Schnittstellensoftware gibt?

3.4 Datenschutz und Datensicherheit

Nicht zuletzt durch die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist der Datenschutz derzeit sehr im Fokus. Die DSGVO beschäftigt sich vorrangig mit der Aufklärung der Menschen und dem Schutz vor

Datenmissbrauch. Bei der öffentlichen Diskussion über Datenschutz steht auch der Datenmissbrauch klar im Vordergrund. Aber Daten können auch zum Wohl von Menschen und insbesondere von Patienten genutzt werden. Hier herrscht eine große Unsicherheit, da konsenterte und gesetzlich abgesicherte Regelungen fehlen.

Der Politik und den Aufsichtsbehörden fällt es leicht, Regelungen für die Beschränkung von Maßnahmen zu treffen. Gerade beim Datenschutz fehlt es dringend an praktikablen Regelungen, um Daten von Patienten zu erheben, zu speichern und zum Wohle des Patienten einzusetzen. **Datenschutz darf nicht dazu dienen, sinnvolle oder wissenschaftliche Analysen von Daten zu verhindern. Die Menschen müssen auch davor geschützt werden, dass wir sinnvolle medizinische und wissenschaftliche Erkenntnisse nicht erlangen.**

Auch unter Juristen wird der Datenschutz kontrovers diskutiert und die Meinungen differieren. Eine rechtsverbindliche Auskunft ist daher schwer zu bekommen.

Insbesondere die Frage, wer der Besitzer und Eigentümer von Patientendaten ist, und damit auch die Hoheit zur Auswertung und Weitergabe hat, bedarf dringend der Klärung. Zur Zeiten der handschriftlichen Karteikarte gab es auch einen physischen Besitz der Daten. Der Patient konnte vom Arzt die Herausgabe „seiner Daten“ verlangen. Damit wurden die Daten auch dem weiteren Zugriff entzogen. Seit Einführung der PVS ist dies schwieriger geworden, aber letztlich weiterhin möglich. Nach Ausdruck der Karteikarte, können die Daten gelöscht werden. Eine echte Kontrolle über eine unwiederbringliche Löschung der Daten hat der Patient jedoch nicht. Auch wird dieses Verfahren durch eine ganze Reihe von gesetzlichen Regelungen, z.B. Aufbewahrungsfristen, beeinflusst.

Auch bei einer vollständigen Digitalisierung der medizinischen Daten muss der Patient weiterhin der Eigentümer seiner Daten bleiben. Er kann und muss die Verwendung der Daten regeln. Die Datenhoheit des Patienten bedarf des besonderen gesetzlichen Schutzes.

3.5 Implementierung einer IT- und Programmstruktur in der Arztpraxis

Wir können nicht nur auf Staat, Krankenkassen und Fachgesellschaften warten, sondern müssen unsere Praxen und Mitarbeiter aktiv auf die Digitalisierung vorbereiten und entsprechende Erfahrungen sammeln. Dies macht zu Beginn Mühe und Arbeit und erleichtert anfangs auf keinen Fall den Praxisablauf, da bisher benutzte Routinen aufgebrochen und angepasst werden müssen. Aber den Prozess der Digitalisierung zu ignorieren, löst das Problem sicher nicht und gefährdet den Fortbestand der Praxis.

Bei dieser Umstellung haben wir immer noch mit zwei Problemen zu kämpfen. Erstens die schon erwähnte unzureichende Interoperabilität der Geräte.

Das zweite Problem ist die meist unzureichende Computer-Hardware mit veralteten Betriebssystemen in den Praxen. Vor allem neuere Programme sind häufig unter älteren Betriebssystemen nicht mehr lauffähig. Zudem benötigen sie einen entsprechenden Arbeitsspeicher (4-8 GB) und Platz auf der Festplatte. Es besteht in jeder Praxis ein kontinuierlicher Investitionsbedarf bzgl. der Hardwareausstattung. **Nur mit Hilfe einer adäquaten Vergütung (s. 6) können wir Niedergelassenen dann den nächsten Schritt bei der Digitalisierung gehen, ohne wieder – wie bisher – in Vorleistung zu gehen.**

4. Künstliche Intelligenz (KI)

Dem Thema KI möchten wir ein eigenes Kapitel widmen. KI geht bei weitem über selbstlernende

Algorithmen hinaus. Über text- oder sprachbasierte Dialogsysteme (KI-Chatbots) erfolgt die Kommunikation mit einer eigenständig denkenden Maschine, der das gesamte Wissen der Medizin in aktuellster Form zur Verfügung steht. Es erfolgt nicht nur das sture Abarbeiten von mehr oder weniger computerkonformen Daten, sondern eine eigenständige Interpretation und Führung der Kommunikation. Diese Technologie führt die gesamte bisherige Diskussion über Schnittstellen, Datensätze und Datenstruktur ad absurdum.

Schon heute stehen den Patienten erste Apps (z.B. Ada-Health) zur Verfügung. Auf professioneller Ebene dürfte vielen IBM Watson ein Begriff sein. Den Patienten und den Professionals steht auch heute schon das gesamte Wissen zur Verfügung. Das Problem besteht in der Bewertung der Qualität und der Interpretation der individuellen Bedeutung der Daten. KI basierte Chatbots adaptieren die Kommunikation an den individuellen Fall und errechnen aufgrund von Wahrscheinlichkeiten Diagnosen und Differentialdiagnosen, bzw. Therapieempfehlungen. Je mehr Anwender sein solches System nutzen, um so „intelligenter“ und treffsicherer werden die Systeme.

KI-Systeme können als Clinical-Decision-Support-System Diagnosen schneller finden, gezielter Untersuchungen vorschlagen oder Therapien individualisieren und damit das Gesundheitswesen effizienter machen und viele Kosten einsparen. Es ist unsere Aufgabe als Ärzte den Grad zwischen Nutzen für uns und unsere Patienten und einer „Mechanisierung“ der Medizin zu finden, zu definieren und zu regeln.

5. Honorierung und Aufwand in der Praxis

Sowohl in der Politik wie auch bei den Kostenträgern herrscht die Meinung vor, dass durch die Digitalisierung die Arbeit in den Praxen einfacher und effizienter wird und sich daher die Digitalisierung

praktisch von selbst finanziert. Dies mag vielleicht in ferner Zukunft der Fall sein. In einzelnen Praxen wird der digitale Ausbau mit viel persönlichem Engagement, Zeit und Finanzen vorangetrieben: Die Hardware wird aktualisiert, Programme und Updates werden gekauft und das Personal wird geschult. Bisher alles auf eigene Kosten. Zusätzlich haben die Praxen mit den unzureichenden Rahmenbedingungen (z.B. Interoperabilität), der mangelnden Rechtssicherheit (z.B. Datenschutz) und teilweise unzureichenden und überholten technischen Vorgaben (Telematikinfrastruktur) zu kämpfen. Dieses Engagement und die teilweise erheblichen zusätzlichen Kosten müssen sich kurzfristig im Honorar abbilden. Wenn die Digitalisierung im Gesundheitswesen langfristig ein Erfolg werden soll, kann nicht die Ärzteschaft, wie sonst üblich, erneut in Vorleistung treten.

Das uns Ärzten von Seiten Dritter aufgeladene Arbeitsvolumen muss sich in einer angepassten Vergütungsstruktur wiederfinden.

6. Limitierung der Digitalisierung

Selbstverständlich ist die Digitalisierung kein Allheilmittel für alle Probleme. Wir werden unsere Behandlungsprozesse kontinuierlich an die jeweilige technische Entwicklung anpassen (müssen). Die Stagnation bei der Einführung der Digitalisierung im Gesundheitswesen und der elektronischen Gesundheitskarte darf nicht über die allgemein rasante Entwicklung der Digitalisierung wegtäuschen. Elektronische Gesundheitsakten sind bereits bei Krankenkassen und durch Apple eingeführt. Die Welt wird nicht auf die deutsche Ärzteschaft warten. Die Digitalisierung wird die Behandlung von Menschen und den Praxisalltag verändern. Ob dies positiv oder negativ wird, liegt sicher auch daran, wie wir uns als praktische Behandler in diesen Prozess einbringen, bzw. in wie weit unsere Mitarbeit zugelassen wird. Für eine kompetente Mitarbeit brauchen wir eigene Erfahrungen.

Wir Ärzte und unsere Vertreter müssen aktiv auf die Gestaltung der Digitalisierung Einfluss nehmen, um den Nutzen für die sprechende Medizin zu sichern. Ein Ausschließen von an diesen Prozessen beteiligten Gruppierungen lehnen wir ab.

Impressum

Herausgeber: Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V.

Satz & Layout: med info GmbH

Korrespondenzadresse: Dr. Hansjörg Mühlen
BVND Geschäftsstelle
Hainenbachstr. 25
89522 Heidenheim
Tel. 07321 9469190
Mail diabetologie@ruhrpraxen.de

Titelfoto: Blackboard (1)/ Shutterstock.com

Stand: 11/2018