

MEDICAL DATA SPACE

DIGITALE SOUVERÄNITÄT ÜBER MEDIZINISCHE DATEN



AUTOREN

Prof. Dr. Rainer Fischer
Fraunhofer-Institut für
Molekularbiologie und Angewandte
Oekologie IME
Forckenbeckstr. 6
52074 Aachen

Prof. Dr. Matthias Jarke
Fraunhofer-Institut für Angewandte
Informationstechnik FIT
Schloss Birlinghoven
53757 Sankt Augustin

Beiträge und Kommentare von: Thomas Berlage (FIT), Carsten Claussen / Manfred Kohler / Lea A. I. Vaas (IME), Jörg Caumanns (FOKUS), Wolfgang Deiters / Sven Meister (ISST), Martin Hofmann-Apitius (SCAI), Dieter Prätzel-Wolters (ITWM), Heiko Zimmermann (IBMT), Oliver Gros / Christina Schröder (IZI), Ulrich Leiner, Lutz Zeitlmann, Miriam Leis (Zentrale) sowie von allen Teilnehmenden des Fraunhofer Fokustages »Medizininformatik« im Februar 2016 in Berlin.

HERAUSGEBER

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung
der angewandten Forschung e.V.
Hansastr. 27 c
80686 München

© Fraunhofer-Gesellschaft e.V., München
2016

Internet: www.fraunhofer.de
E-Mail: info@zv.fraunhofer.de

KOORDINATION

Redaktion: Dr. Ulrich Leiner
Konzeption: Fraunhofer-Gesellschaft e.V.
Satz und Layout: www.ansichtssache.de

BILDQUELLEN

Seite 15: iStock
Alle übrigen Abbildungen:
© Fraunhofer-Gesellschaft e.V.

**DIESES WHITE PAPER GIBT EINE ÜBERSICHT ÜBER ZIELE, ANFORDERUNGEN
UND AUSGEWÄHLTE EINSATZ-SZENARIEN DES »MEDICAL DATA SPACE (MedDS)«**

INHALT

MOTIVATION	4
ZUSAMMENFASSUNG DES KONZEPTS »MEDICAL DATA SPACE«	6
MedDS – EINE SPEZIALISIERUNG UND WEITERENTWICK- LUNG DES INDUSTRIAL DATA SPACE FÜR DAS GESUND- HEITSWESEN UND DIE LIFE SCIENCES	8
ANFORDERUNGEN UND DESIGN DES MedDS	12
Dezentrale Datenhaltung	13
Schutz persönlicher Daten	13
Personenbezug und Datenqualität sicherstellen	14
Patientengenerierte Daten nutzen	14
Normen und Standards	14
VORTEILE DES MedDS AUS SICHT UNTERSCHIEDLICHER STAKEHOLDER	16
EXEMPLARISCHE SZENARIEN	18
Szenario »Gesundheitsversorgung 4.0«	19
Szenario »Gesundheitsforschung«	20
Szenario »Medikamentenforschung«	21
AKTUELLE INITIATIVEN IN POLITIK UND WIRTSCHAFT	24
BEITRAG DER FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUM MedDS	26

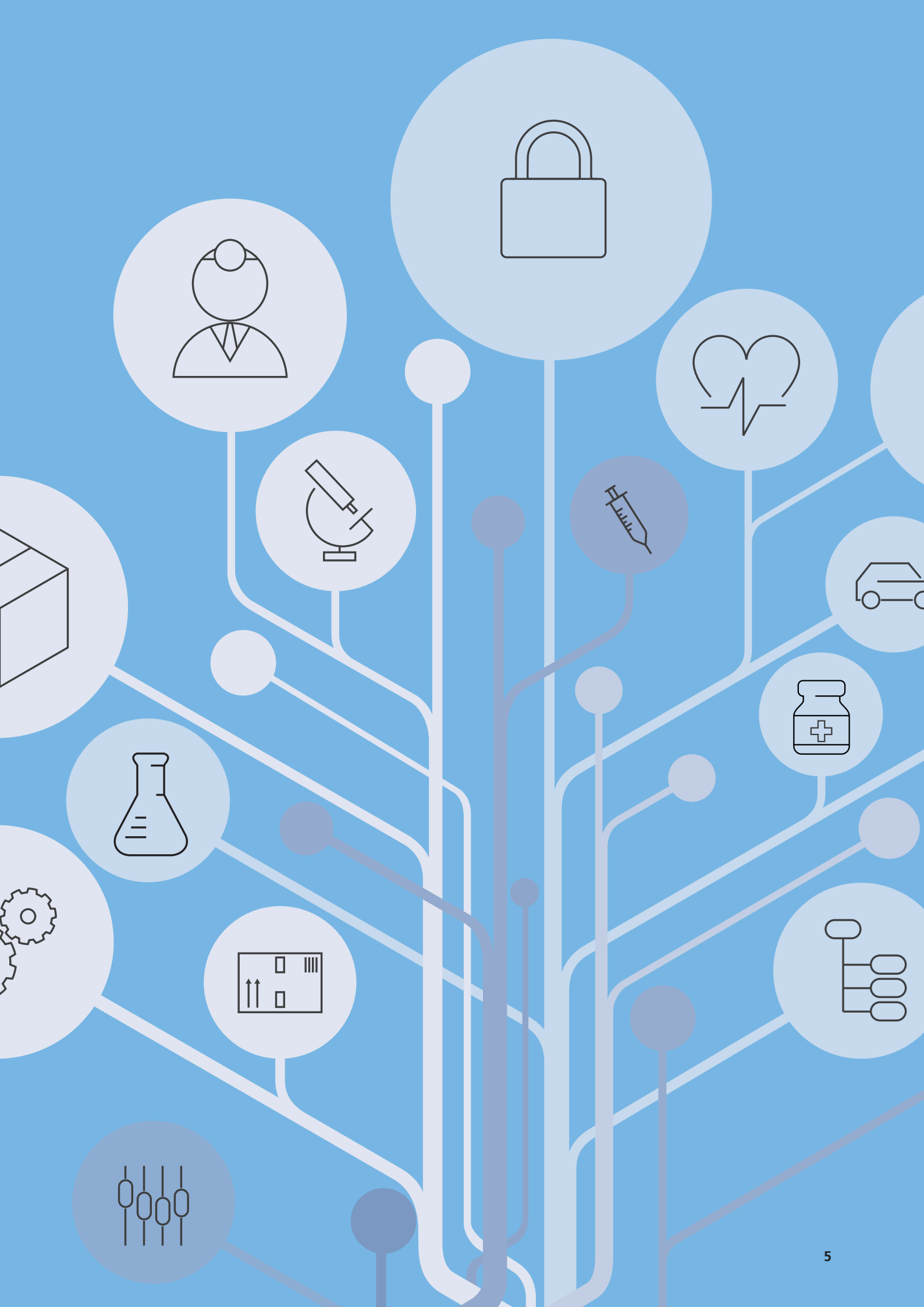


1

MOTIVATION

Die fortschreitende Digitalisierung aller Lebens- und Geschäftsbereiche erzeugt derzeit ein Spannungsfeld aus exponentiell wachsenden Datenbeständen bei gleichzeitig steigendem Bedürfnis nach Datenschutz, sicherem Datenaustausch und Souveränität über Daten als Wirtschaftsgut. Für gesundheitsbezogene Informationen ergibt sich aus der Vernetzung medizinischer Datenbestände großes Potenzial für die medizinische Forschung, die Gesundheitsversorgung und die Life Sciences, jedoch auch besondere Herausforderungen hinsichtlich des Schutzes von Eigentums- und Persönlichkeitsrechten der Patienten. Mit dem vorliegenden Konzept zur Entwicklung eines »Medical Data Space (MedDS)« möchte die Fraunhofer-Gesellschaft nachhaltig dazu beitragen, die Chancen der Digitalisierung in der Medizin mithilfe innovativer IT-Lösungen für einen sicheren Austausch medizinischer Daten über die Grenzen von Institutionen hinweg zu nutzen. Im Sinne einer präventiven, personalisierten, präzisen und partizipativen Versorgung (4P-Medizin), stehen Patientinnen und Patienten im Fokus dieser zu geltenden Richtlinien und Normen konformen Kommunikation.





2

ZUSAMMENFASSUNG DES KONZEPTS »MEDICAL DATA SPACE«

Der Medical Data Space (MedDS) ist ein virtueller Datenraum, der den sicheren Austausch und die einfache Verknüpfung von medizin- und gesundheitsbezogenen Daten aus unterschiedlichen Quellen auf Basis von Standards und mithilfe gemeinschaftlicher Governance-Modelle unterstützt, mit dem Ziel der Steigerung von Diagnose-, Vorsorge- und Behandlungsqualität sowie einem verbesserten Therapiemonitoring. Der MedDS wahrt die digitale Souveränität der Dateneigentümer (Patient, Klinik, Arzt, Pharmazie-Unternehmen etc.) und bildet zugleich die Basis für Forschung und Entwicklung, personalisierte Therapien, Prozess- und Kostenoptimierung sowie innovative Geschäftsmodelle. Der MedDS ermöglicht es, das wissenschaftliche, diagnostische, therapeutische und wirtschaftliche Potenzial heterogener Datenquellen zu heben.





CASCADe
MICROTECH

MicroChamber

Cascade/Airtech

ummit



3

MedDS – EINE SPEZIALISIERUNG UND WEITERENTWICKLUNG DES INDUSTRIAL DATA SPACE FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN UND DIE LIFE SCIENCES

Die Fraunhofer-Gesellschaft hat 2015 gemeinsam mit Wirtschaft und Politik unter dem Namen Industrial Data Space ein Konzept zur Sicherung der Souveränität über firmeneigene Daten vorgestellt.¹ Der Industrial Data Space ist auf die industrielle Produktion ausgerichtet und wird als eine Grundlage für Industrie 4.0 entwickelt, um in erster Linie dem direkten Datenaustausch zwischen Geschäftspartnern zu dienen. Treiber sind in Echtzeit verfügbare Daten, die teilweise aus cyber-physikalischen Systemen gewonnen oder abgeleitet-, die in dynamischen, sich selbst organisierenden und unternehmensübergreifenden Wertschöpfungsnetzen verarbeitet werden. Daten stellen somit, neben Arbeitsleistung, Waren und Services ein wichtiges Wirtschaftsgut dar. Bild 2 zeigt die wichtigsten Grundprinzipien des Industrial Data Space.

¹ vgl. <https://www.fraunhofer.de/de/forschung/fraunhofer-initiativen/industrial-data-space.html>



Bild 2: Grundprinzipien des Industrial Data Space, relevant für MedDS

Im Gesundheitswesen und den Life Sciences sind jedoch nicht die Daten das primäre Wirtschaftsgut. Alle Aktivitäten fokussieren darauf, die Gesundheit der Patienten so effizient und effektiv wie möglich wieder herzustellen oder zu erhalten bzw. Krankheiten frühzeitiger zu erkennen und gezielter zu behandeln, sowie im Sinne der translationalen Forschung neue wissenschaftliche Fragestellungen zu generieren und nachhaltig zu beantworten. Auch hierzu bedarf es, in Analogie zum Industrial Data Space, Kooperationsstrukturen z.B.:

- Medizinische Behandlung wird ein zunehmend arbeitsteiliger Prozess (in intersektoralen Strukturen), in denen Patienten von einem Netzwerk von Experten (Ärzte, Pfleger, Therapeuten) behandelt werden.
- Medizinische Forschung verlangt durch zunehmende Spezialisierung eine Zusammenarbeit von klinisch Forschenden. Die Komplexität und Tiefe von Fragestellungen sowie Anforderungen der individualisierten Medizin erfordern vollständig neuartige Datenzusammenstellungen über Patientenkollektive, die z.T. weltweit verteilt sind.
- Moderne pharmakologische Produktentwicklungen erfordern ein Zusammenführen der heute oft noch getrennt vorliegenden Datenwelten zur Medikamentenforschung und medizinischen Therapie (Real World Evidence).

In all diesen Szenarien ist offensichtlich, dass Daten den Schlüssel zu einer präventiven, personalisierten, präzisen und partizipativen Versorgung bilden werden. Das vollständige Potenzial lässt sich jedoch erst durch einen Zusammenschluss der hochverteilten, heterogenen Daten erschließen. Ob Therapiedaten, klinische Forschungsdaten oder Daten aus cyber-physikalischen medizintechnischen Systemen – Wertschöpfung ergibt sich erst durch Integration, Verarbeitung und Analyse eben dieser. Dazu müssen – stärker als beim Industrial Data Space – einzelne Daten kooperativ zwischen menschlicher und künstlicher Intelligenz analysiert, kombiniert und annotiert werden. Es ist offensichtlich, dass solche Datenräume, die aus temporären, sach- oder fachbezogenen Fragestellungen entstehen, die Zusammenarbeit verschiedenster Partner für ein modernes Datenmanagement erfordert (siehe nachfolgende Abbildung oben).

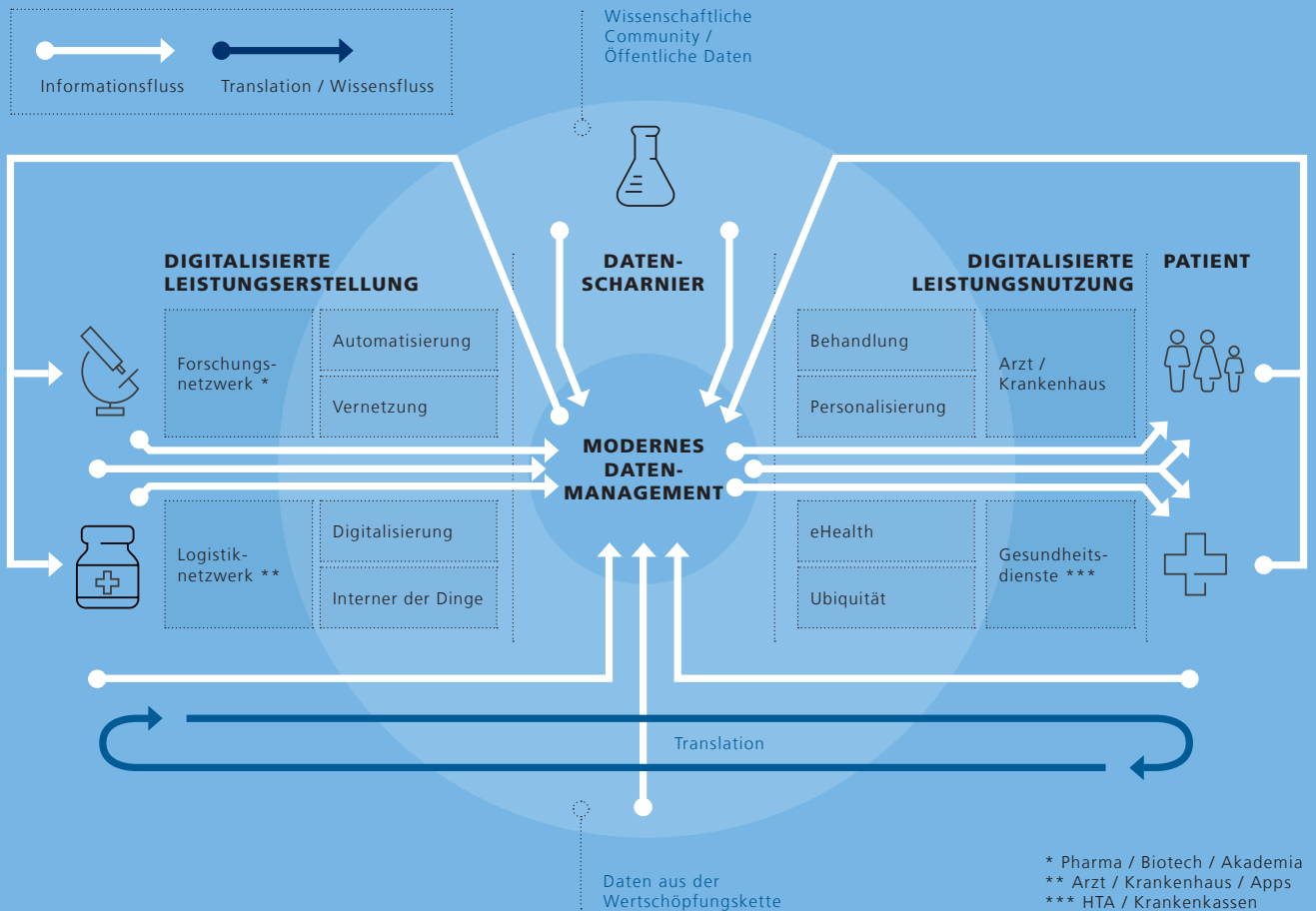


Bild 3: Modernes Datenmanagement ermöglicht personalisierte Leistungen für Patienten in der digitalisierten Welt.

Der MedDS ist deshalb in Konzeption und Lösungsarchitektur vom Industrial Data Space abgeleitet und kann mit diesem gemeinsame Basis-Technologien nutzen, erweitert und optimiert dessen Grundideen jedoch systematisch für Anforderungen im Medizin- und Gesundheitssektor sowie den Life Sciences. Zu den Erweiterungen und Herausforderungen gehören insbesondere:

- Dateneigner, Datensouveränität und Datenschutz: Die vielleicht signifikantesten Unterschiede zwischen MedDS und Industrial Data Space liegen bei den Dateneignern, der Datensouveränität sowie den in hohem Maße personenbezogenen oder gar patientenbezogenen Daten. Dies impliziert andere Kausalketten des allgemeinen sowie des speziellen Datenschutzes als auf Daten von Sachgütern. Die Ausdifferenzierung der Datensouveränität zwischen Datenerhebenden (z.B. Klinika) und Dateneignern (Patienten) ist eine besondere Herausforderung, gilt es hier die informationelle Selbstbestimmung des Patienten aufrechtzuerhalten und die Sicherheit all dieser Daten zu gewährleisten. Über alle Nutzungsschritte und in allen Szenarien muss gewährleistet werden, dass die Zustimmung zur Nutzung durch den Patienten nachweisbar und rückverfolgbar vorliegt oder eine

missbrauchssichere Anonymisierung oder Pseudonymisierung (mit Patientenzustimmung) stattgefunden hat, die auch nach etwaiger Datenintegration haltbar bleibt.

- MedDS-Daten werden aus verschiedensten Quellen stammen und insbesondere auch zwischen unterschiedlichen Partnern, wie beispielsweise Klinik und Forschungseinrichtung ausgetauscht werden, deren Metadaten-Standards, Kommunikations-, Speicher- und Bearbeitungswerkzeuge stark differieren können. Die Optimierung der Prozessabläufe über zahlreiche Softwaresysteme, aber auch heterogene Hardware (von Servern bis zu mobilen Endgeräten) muss in Hersteller-unspezifischer Weise erfolgen und neue Standards setzen, gleichzeitig aber existierende Standards (u.a. HL7 und IHE) berücksichtigen.
- Im Gegensatz zum Industrial Data Space werden im MedDS Menschen eine Hauptdatenquelle darstellen. Solche Daten unterliegen von Natur aus stärkeren Schwankungen und Störungen, was aufwändigere Schritte für Cleaning und Qualitätssicherung (QS) und Standardisierungen erfordert. Ebenfalls ist im MedDS-Bereich mit einer deutlich höheren Heterogenität der Datentypen und -formate zu rechnen, die zudem häufig nicht oder lediglich teilstandardisiert vorliegen



(Bild- / Audio- / Omics-Daten) oder sogar weitgehend unstrukturierte textuelle Beschreibungen oder Annotationen beinhalten. Allerdings sind im MedDS weniger Echtzeit-Anforderungen, sondern eher Anforderungen hinsichtlich der Komplexität und Kontextabhängigkeit der Daten zu erwarten. Dafür sind Prozesse in der Medizin aufgrund der zahlreichen Stakeholder und Beteiligten meist schwerer zu erfassen und standardisieren. Es wird außerdem ein heterogeneres Feld an Stakeholdern und Nutzern des MedDS erwartet, u.a. Kliniken, Pharmaindustrie, Ärzte, Medizinproduktehersteller, Forschungseinrichtungen, Krankenkassen und politische Akteure, aber auch der Patient selber im Sinne von »informed consent«. Die Vielfalt der Teilnehmer stellt eine große Herausforderung dar, diese unterschiedlichen Akteure und Anforderungen zu bedienen und eine gemeinsame Architektur mit notwendigen standardisierten Schnittstellen zu etablieren.

Es scheint das globale Verständnis zu bestehen, dass ein solches Datenmanagement von ausgebildeten Data Scientists betrieben werden muss, welche die medizinischen Fragestellungen in Abfrageroutinen und -algorithmen übersetzen und die entsprechenden iterativen Auswerteprozesse anstoßen und moderieren. Die Bio- und Medizininformatik ist hierbei die

gefragte Fakultät. Über die Fraunhofer Academy bildet die Fraunhofer-Gesellschaft solche Data Scientists² speziell auch für den hier angesprochenen Bereich Life Sciences aus. Mit der Benennung MedDS soll einerseits die Nähe zum Industrial Data Space und das einheitliche Grundkonzept zum Ausdruck kommen, andererseits soll aber auch die Berücksichtigung der erwähnten Besonderheiten und Alleinstellungsmerkmale hervorgehoben werden.

² vgl. http://www.academy.fraunhofer.de/en/continuing-education/information-communication/data_scientist.html



4

ANFORDERUNGEN UND DESIGN DES MedDS

MedDS

ist eine verbindliche Verständigung zum Austausch von hoch sensiblen, komplexen und heterogenen Daten für die Verknüpfung zwischen medizinischer Praxis und Forschung unter Einhaltung aller ethischen Regularien und Vorgaben:

- Die Daten bleiben immer dezentral gespeichert und gesichert.
- Es werden Abfragen und Auswertungen mit dezentralen Quellen ausgetauscht.
- Hierdurch kann der Dateneigentümer seine Rechte vereinbaren, pflegen und verfolgen.
- Der Datenaustausch erfolgt mittels einer sicheren Datenübertragung, -protokolls.
- Die Abfragen und Auswertungen werden über ein »Brokersystem« geführt.
- Die Einbindung verschiedenster Analysetools ist wesentliches Element und erlaubt die Generierung ganz neuen Wissens.
- Die Rückkopplung von Analyseergebnissen an die Datenquellen folgt dem Gedanken der translationalen Medizin.

Mit dem Konzept eines MedDS sollen Strukturen und Technologien entwickelt und in IT-Architekturen umgesetzt werden, die in der Lage sind, die spezifischen Herausforderungen im Kontext mit medizin- und gesundheitsbezogenen Daten zu adressieren. Erste Anforderungsanalysen an den MedDS führen zu spezifischen Designkonzepten für verschiedene Kernfragen, dazu gehören:

Dezentrale Datenhaltung

Der heute gängige Ansatz für medizinische Informationssysteme ist die zentrale Datenbank. Eine Klinik speichert die behandlungsrelevanten Daten (Patientenakte) in einer zentralen Datenbank, auf die alle befugten Fachkräfte Zugriff haben. Während diese Lösung für lokale, geschlossene Systeme durch zentrale Authentifizierung gute Zugangs- und Datenschutzkontrollen erlaubt, macht sie den Zugriff für Externe schwierig bis unmöglich und verhindert so eine Datenverknüpfung und -nutzung über enge Grenzen hinaus. Dies betrifft speziell die Kooperation mit Forschungseinrichtungen und forschenden Unternehmen. Eine generelle Zentralisierung der Speicherung für kollaborative Datennutzung kommt aber als Lösung nicht infrage, da mit ihr die Kontrolle über die eigenen Daten immer schwieriger wird und das Risiko einer unerwünschten oder sogar illegalen Verbreitung und Exploration ansteigen kann.

Die Konsequenz dieses Ansatzes ist, dass der MedDS inhärent mit einer Vielzahl separat gehaltener Datensammlungen umgehen muss. Diese werden logisch, meist sogar physisch separiert sein, so dass ein unautorisierter Zugriff auf ein System nicht auch die anderen kompromittiert. Es müssen Protokolle und Mechanismen entwickelt werden, um Daten unterschiedlicher Datensammlungen kontrolliert und nachvollziehbar auszutauschen, zu aggregieren und auszuwerten.

Schutz persönlicher Daten

Die datenschutzrechtliche Behandlung personenbezogener Daten wird im MedDS eine wesentliche Rolle spielen und die Entwicklung neuer Lösungskonzepte notwendig machen. Die Daten sollen in Datensammlungen vorliegen, deren Datensätze, wenn sie personenbezogen sind, als Pflichtparameter die Identität des Patienten und dessen datenrechtliche Einwilligungserklärung beinhalten. Während die Identität des Patienten für weitere Verarbeitungsschritte meist pseudonymisiert und anonymisiert wird, müssen die Nutzungsrechte und -einschränkungen durch den gesamten Analyseprozess rückverfolgbar mitgeführt werden. Bei der Verknüpfung durch neue semantische Verbindungen verschiedener Daten und Datensammlungen sind auch die Schutz- / Nutzungsrechte auf allen Ebenen vom Einzeldatum bis hin zur Gesamt-Collection zu aggregieren und mitzuführen. Anonymisierungen dürfen auch bei der Datenintegration nicht gefährdet werden. Hierfür sind neue Lösungskonzepte unabdingbar. Eine pauschale Nutzungsfreigabe von personenbezogenen Daten wird die Ausnahme darstellen. In der Regel wird die Freigabe an einen Nutzungskontext gebunden sein. Jede weitere Verwendung muss separat autorisiert werden, oder die Daten sind in der für die jeweilige Auswertung benötigten Zusammenstellung und Granularität so aufzubereiten, dass z.B. durch Anonymisierung diese Weiterverarbeitung zulässig ist.

Personenbezug und Datenqualität sicherstellen

Eine besonders wichtige Aufgabe wird sein, Daten zu einem Patienten, die aus unterschiedlichen Quellen, zu verschiedenen Zeitpunkten und in sehr heterogenen Formaten generiert wurden, zu standardisierten Daten zu verbinden und diese Bezüge nachvollziehbar und aufwandsarm – trotzdem aber unter Berücksichtigung der genannten Datenschutzaspekte – zu generieren und transparent und permanent zu speichern. Hierfür müssen neue Verfahren zur Dynamisierung semantischer Verknüpfungen entwickelt und erprobt werden.

Während bei Daten im Produktions- und Technikbereich die Sensorzuverlässigkeit sowie die Qualität und Reproduzierbarkeit der Daten hoch ist und relativ leicht kontrolliert und verifiziert werden kann, liegen im MedDS typischerweise Daten über menschliche Vitalparameter oder biologische Versuchswerte vor, die verschiedenen Einflüssen unterliegen und dadurch größere Schwankungen aufweisen deren Verifikation und Qualitätssicherung eine größere Herausforderung darstellt, als dies bei Technikparametern der Fall ist.

Patientengenerierte Daten nutzen

In einer Welt von Gesundheitsapps und Wearables wird der Patient und Bürger zunehmend zum Datenproduzenten und Manager seiner Gesundheit (Selfness, Quantified Self). Selbst erhobene Gesundheitsdaten können in der intelligenten Verknüpfung und Analyse mit seinen Patientendaten aus den verschiedenen Primärsystemen seiner Gesundheitsversorger unmittelbaren Nutzen für seine Prognose und Behandlung generieren. Für die Gesundheitsforschung und neue datengetriebene Dienste sind sie von erheblicher Bedeutung. MedDS wird in seiner Konzeption besonders berücksichtigen, wie vom Patienten generierte Daten aus privatwirtschaftlichen Internetdiensten unter Kontrolle des Patienten sicher ausgetauscht und mit institutionellen Gesundheitsdaten zusammengeführt werden können.

Normen und Standards

Die durch vielfältige nationale und sektorale Regulierungen sehr kleinteiligen und abgeschotteten Märkte im Gesundheitswesen sind für Hersteller nur attraktiv, wenn internationale Standards und Normen Produktentwicklungen erlauben, die in verschiedenen Ländern einsatzfähig sind. Entsprechend haben im Gesundheitswesen in den letzten Jahren – z.B. unter dem Dach von IHE – viele gemeinsame Initiativen von Herstellern und Nutzern von Gesundheits-IT stattgefunden, um international gültige Standards zu entwickeln bzw. etablierte Standards für die Nutzung im Gesundheitswesen zu profilieren. Dies reicht von Fragen des Datenschutzes (z.B. elektronische Patienteneinwilligung) über Datenformate (z.B. HL7 CDA und HL7 FHIR) bis zu vollständigen Datenaustausch-Plattformen (z.B. IHE XDS). Der MedDS wird diese Arbeiten aufgreifen und den Fokus darauf legen auf Basis dieser Standards weitergehende Funktionalitäten zu ermöglichen, bspw. die Auswertung verteilter Datenbestände oder den Aufbau von Registern für chronische Krankheiten. So kann die Industrie bestehende Produktlösungen in den MedDS integrieren, so dass vielfältige Synergien zwischen MedDS und Herstellern von Gesundheits-IT entstehen können. Die für Diagnose und Behandlungsplanungs-Dienste notwendige Medizinprodukt-Zulassung kann durch diesen Ansatz ebenso erleichtert werden wie die Integration künftiger patientennahe Kleinstsysteme (medizinisches »Internet of Things«, private Point-of-Care-Systeme). Der MedDS stellt somit keinen neuen Standard dar, sondern versteht sich als Mittler und Integrator zwischen den bereits bestehenden aber auch den zukünftigen Spezifikationen für das Gesundheitswesen.





5

**VORTEILE DES MedDS
AUS SICHT
UNTERSCHIEDLICHER
STAKEHOLDER**

Die nachfolgende Auflistung zeigt die Heterogenität von Eigentums- und Interessenlagen, die durch den MedDS moderiert werden soll:

- Patienten: Ein Austausch der Patientendaten zwischen verschiedenen Systemen wird nach Autorisierung durch den Patienten ermöglicht, wodurch Mehrfachuntersuchungen reduziert werden und neue Auswertungen zur Entwicklung von personalisierten Behandlungsvorschlägen beitragen können. Im Gegensatz zur Gesundheitskarte findet keine zentrale Speicherung der Daten statt, der Patient behält die informationelle Selbstbestimmung (Souveränität) über seine oft sensiblen Daten.
- Klinika: Abfragen zu vergleichbaren Anamnesen sind jederzeit auch ohne Austausch von personenbezogenen Daten möglich, was einerseits die personalisierte Medizin erleichtert, andererseits aber auch Kostenreduktion und Optimierung der Gesamtprozesse erleichtert. Die Freigabe der personenbezogenen Daten erfolgt jedoch erst nach Zustimmung durch den Patienten.
- Health Technology Assessment: Bisher müssen Daten von präklinischen und klinischen Studien in aufwendigen Konvertierungs-, Pseudonymisierungs- und Standardisierungsverfahren (CDISC, SEND) gesammelt und als Gesamtpaket transferiert werden, bevor eine übergreifende Analyse möglich ist. Mit MedDS verbleiben die Daten beim Datenerheber und werden fallweise vom Health Technology Assessment (HTA) abgerufen, wodurch sich der Umfang

der Datensätze reduziert und die Analyse schneller und zielgerichteter erfolgen kann.

- Zentrale Register (z.B. zentrales Krebsregister): Die aufwendige zentrale Sammlung von Daten mit der Folge von inkonsistenten Datensätzen (Umzug des Patienten etc.) entfällt. An ihre Stelle treten dezentrale Analysezentren mit Fokus auf spezialisierte Fragestellungen (z.B. Darmkrebs, Hautkrebs, Leukämie etc.).
- Forschende pharmazeutische Industrie: Sie kann im MedDS kontrollierten und nachvollziehbaren Zugang zu klinischen Daten erhalten und damit schnellere und exaktere Rückkopplung im Entwicklungszyklus erreichen.
- (Akademische) Forschungseinrichtungen: Sie können ebenfalls kontrolliert ihre Arbeiten anderen zur Verfügung stellen und leichter umfangreiche Datensätzen mit Big-Data-Analytics-Methoden auswerten.

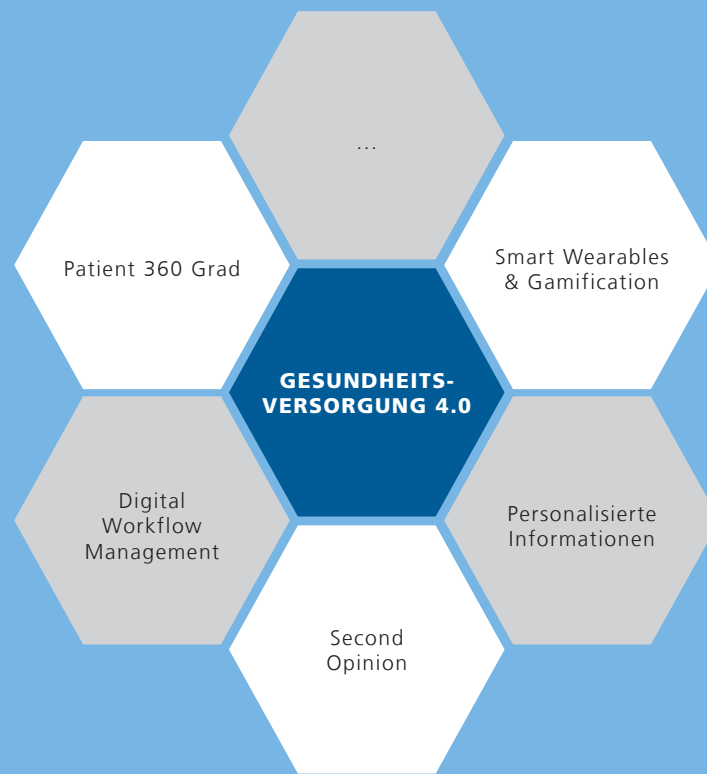
Auch für weitere Stakeholder (Medizinproduktehersteller, Pharmafirmen, Zulassungs- und Regulierungsinstanzen, Patientenorganisationen, niedergelassene Ärzte, Krankenkassen / Versicherungen, Politik und Öffentlichkeit) ergeben sich durch die Auflösung des Zielkonflikts von Datenschutz und Datenaustauschbarkeit Vorteile, die im Laufe des Projekts analysiert und präzisiert sowie an zukünftige diagnostische und therapeutische Verfahren adaptiert werden müssen.



6

EXEMPLARISCHE SZENARIEN

Mit drei Szenarien soll das Potenzial, aber auch die Herausforderungen des MedDS exemplarisch skizziert werden, wobei die Institute der Fraunhofer-Gesellschaft in diesen Szenarien bereits sehr aktiv sind und explizite Lösungsansätze vorweisen können.



Szenario »Gesundheitsversorgung 4.0«

Die Digitalisierung ist auch für das Gesundheitswesen ein wichtiges Element: Demographischer Wandel und Kostendruck fordern digital gestützte Prozesse, um bestehende Abläufe qualitativ zu sichern und gleichzeitig Kosten zu senken. Entlang dieser Prozesse entsteht eine Vielzahl an Daten, welche – Stand heute – jedoch nur unzureichend verteilbar und verarbeitbar sind. Dies ist weniger technologisch als mehr regulatorisch bedingt; die Struktur des Gesundheitssystems, regulatorische Vorgaben und der Datenschutz limitieren die Möglichkeiten des Datenaustauschs sowie deren Verarbeitung. Gerade hier setzt der MedDS an, um einen sicheren Datenraum zu schaffen, der die Souveränität des Patienten über ihre Daten nicht einschränkt.

Beispiel »Patient 360 Grad«,

»Pilot mobile Patientenüberwachung«

Patienten sind als Partner der Therapie zu gewinnen, sind diese doch ein entscheidendes Element, welches wesentlich über Erfolg und Misserfolg bestimmt. Fehlende Adhärenz zerstört den Impact einer jeden Therapie. Digitale Produkte, z.B. Apps oder Smart Devices, werden durch die Anwender immer stärker eingefordert und besitzen das Potenzial einer Leitung sowie Lenkung in präventiv-therapeutisch-rehabilitativen Prozessen. Mithilfe des MedDS können neue digitale Gesundheitsdienstleistungen und Versorgungsmodelle, fernab der großen Internetunternehmen, etabliert werden, die den Ansprüchen des ersten Gesundheitsmarktes gerecht werden und gleichzeitig Akteure des 2. und 3. Gesundheitsmarktes partizipieren lassen. Im Service Space können so z.B. Apps zur Umsetzung eines digitalen Diabetes-Monitorings entwickelt werden, die im Enterprise Space über Kostenträger oder telemedizinische Dienstleister angeboten werden.

Wesentliche Entwicklungsschwerpunkte sind die Aufteilung der Datenspeicherung, die Herstellung verlässlicher Konnektoren, die Etablierung der Abbildung der Datencodierung, -struktur und -granularität vom Sensor bis zum Satzsatz sowie Schaffung intuitiver Visualisierungs- und Einflussmöglichkeiten.



Szenario »Gesundheitsforschung«

Ob klinische Studien oder individualisierte Medizin, die Gesundheitsforschung steht vor einer Vielzahl von Herausforderungen. Die Ständige DFG-Senatskommission für Grundsatzfragen in der Klinischen Forschung (SGKF) konstatiert, dass die gegebenen Strukturen nicht zukunftsfähig sind. Ob Karriereperspektiven für forschende Ärzte, Verfahren zur individualisierten Medizin, politische Rahmenbedingungen oder Infrastrukturen für Material und Daten – es bedarf Handlungen, um das Potenzial der klinischen Forschung in Deutschland zu erhalten und auszubauen. Die SGKF formuliert sechs Empfehlungen zur Weiterentwicklung der klinischen Forschung. Hierunter findet sich die Forderung nach einer nationalen Plattform für Daten- und Informationstechnologie, um Daten wie eCRF und Co. zu übertragen. Der MedDS kann hier einen Schritt über diese Forderungen hinausgehen, indem eine Vielzahl von Daten bereitgestellt und verarbeitet werden können.

Beispiel »Individualisierte Medizin«

In Zukunft wird es mit dem Konzept der individualisierten Medizin bereits vor der Behandlung möglich sein, das für den Einzelnen optimale bzw. personalisierte therapeutische Konzept auszuwählen. So können beispielsweise unerwünschte Arzneimittelwirkungen durch Abgleich mit den individuellen Veranlagungen vermieden werden.

Der MedDS kann den Prozess von der präklinischen Forschung über die klinischen Studien Phase I / II / III / IV hin zur Versorgungsforschung unterstützen. Über diesen kann zudem im Rahmen klinischer Studien eine enge Verknüpfung mit Daten der Real World Evidence erfolgen. Gleichwohl erlauben Edge-Computing und Inverse Queries das verteilte Verarbeiten von Daten und vermeiden somit die Übertragung kritischer oder hochvolumiger Daten, z.B. dem omics-Bereich. Auch der Zugriff auf Biobanken und die dort vorhandenen Datensätze von biologischen Proben sind ein Element eines solchen Szenarios. Die Lösungen und vor allem ein Demonstrator werden sicherlich indikationsfokussiert sein und mit dezidierten Partnern etabliert werden.



Szenario »Medikamentenforschung«

Die Medikamentenforschung, einst ein wichtiger Bestandteil der deutschen Wirtschaft (Stichwort: Apotheke der Welt), hat sich in den letzten Jahren deutlich verändert. Waren es früher überwiegend Eigenentwicklungen mittlerer und großer Pharmaunternehmen, so können heutzutage Medikamente nur noch im gemeinsamen Verbund zwischen vielen Partnern entwickelt werden. Frühe Phasen der Forschung finden heute im akademischen und / oder biotechnologischen Umfeld statt, während die weitere Entwicklung hin zu einem marktreifen Produkt sich zwischen großen Pharmaunternehmen und mittleren Auftragsinstituten aufteilt. Diese Arbeitsteilung verlangt nach einer entsprechenden Plattform, die unabhängig von den beteiligten Partnern einen geschützten und zuverlässigen Austausch von Informationen ermöglicht. Da zu Beginn eines Forschungsprojektes weder die zukünftigen Partner, noch der genaue Informationsbedarf feststeht, ist es sehr schwierig eine dedizierte universelle Applikation zu definieren in der alle Daten zusammengefügt werden könnten. Hier kann der verteilte Ansatz des MedDS eine Möglichkeit zur Lösung dieses Konflikts darstellen. Wie bereits auf verschiedenen europäischen Tagungen diskutiert³, benötigt die Forschung nicht immer wieder neue Datenbanken oder Tools, sondern ein dauerhaftes Konzept mit dessen Hilfe Daten aus verschiedenen Quellen zuverlässig und ohne großen manuellen Aufwand übergreifend ausgewertet werden können.

In der Innovative Medicine Initiative (IMI), die sich zum Ziel gesetzt hat, den Prozess der Medikamentenentwicklung in der EU effektiver zu gestalten, werden die Förderthemen von der Pharmaindustrie gesetzt und zur Hälfte finanziert. Das Gesamtfördervolumen dieser EU-Maßnahme beläuft sich auf ein mehrstelliges Millardenvolumen, bei dem auch viele Fraunhofer-Institute beteiligt sind. Im Rahmen von IMI2 setzt sich die Erkenntnis nach reproduzierbaren Lösungen für den Datenaustausch und -auswertung durch, wobei die Thematik des Zugangs zu den Daten bisher ungelöst ist.

³ Siehe Auffray, C.; Balling, R.; Kohler, M.; Vaas, L.; Zanetti, G. (2016). Making sense of big data in health research: Towards an European Union action plan. *Genome Medicine* (8):71

Beispiel »Innovative Medicine Initiative InfoCentre«

Die Antibiotikaforschung steht vor großen Herausforderungen. In den letzten 30 Jahren sind nur zwei neue Antibiotika entwickelt und zugelassen worden. Gleichzeitig steigt die Anzahl von resistenten Bakterien und Infektionen durch diese, während die Anzahl von Pharmaunternehmen, die in diesem Forschungsbereich tätig sind, stetig abnimmt. Als Ausweg wird die Kooperation von akademischer Forschung und privatwirtschaftlichem Engagement kleiner und großer Unternehmen gesehen. Ein solches Konsortium aus Universitäten, Forschungseinrichtungen, KMUs und Pharmaunternehmen wurde erfolgreich im Rahmen des IMI-Programms »New Drug for Bad Bugs« (ND4BB) gebildet u.a. mit dem Ziel in einem ND4BB Information Centre (kurz InfoCentre) genannten Repository-Daten zur Antibiotika-Forschung aus den verschiedensten Topics des IMI-Programms zusammenzuführen, entsprechend zu annotieren und der angewandten Forschung zur Verfügung zu stellen. Dieses InfoCentre stellt eine gute Grundlage für einen sogenannten »Internal Connector« dar wie er bereits beim Industrial Data Space beschrieben worden ist. Das InfoCentre und das sogenannte BRICC-Konzept (Biomedical Research Information, Communication and Computation) könnten mit wenig Aufwand als ein erster Anwendungsfall für einen solchen Connector eingesetzt und z.B. zertifiziert werden.





7

AKTUELLE INITIATIVEN IN POLITIK UND WIRTSCHAFT

Bereits heute sind sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene Initiativen bekannt, die die Kernaufgabe von strukturiertem Datenaustausch und Analyse adressieren:

- BMBF: Ausschreibung Medizininformatik mit Beteiligung zahlreicher Fraunhofer-Institute
- Innovative Medicine Initiative IMI2 »BigData4BetterOutcome« ⁴
- Diverse europäische und internationale Initiativen ⁵

⁴ Siehe <http://www.imi.europa.eu/content/future-topics>

⁵ Siehe <http://bigdata2015.uni.lu/eng/European-Commission-satellite-workshop>

und <http://www.anpdm.com/newsletterweb/434A5F4B72434B5B4577494359/42435F4A7748435844724346594271>

Eine Vielzahl von Industrie- und Softwareunternehmen arbeiten an Plattformen mit dem Ziel, Standards zu setzen, Dienstleistungen zu verkaufen oder entsprechend qualifizierte Produkte zu vertreiben, z.B.:

- Die US-basierte, aber in Deutschland präsente IMS Health fokussiert auf IT-basiertes Marketing und Logistik von Pharma, aber eher nicht auf den medizinischen Bereich selbst.
- Apple Health bzw. Google Health erweitern ihr B2C-Geschäft um Plattformen für die mobile Patientenüberwachung und -beratung (z.B. Apple Watch als Sensorik).
- SAP oder Detecon entwickeln Konzepte für den Bereich M2B (Medicine2Business).
- Medizingeräteanbieter wie Philips oder Siemens erweitern ihr Geräteangebot in Richtung herstellereinspezifischer (aber

für fremde Dienste offener) Integrationsplattformen, wie z.B. die im Aufbau befindliche Cloud-basierte Philips HealthSuite.

- Über 165.000 Apps werden im Gesundheits- und Medizinbereich angeboten, mit steigender Tendenz.

Der MedDS soll mit seinem essenziell dezentralen Konzept eine herstellereineutrale Konzeption mit einigen grundlegenden Bausteinen anbieten, derartige Ansätze sowohl der Hersteller als auch der Anwender miteinander vertrauenssichernd zu vernetzen, mit dem Patientenwohl im Mittelpunkt.



8

BEITRAG DER FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUM MedDS

Als ein universeller, sicherer Raum zum Austausch und zur Analyse von:

- Gesundheitsdaten
- Patientendaten
- Forschungsdaten

Der MedDS nutzt bzw. erweitert Konzepte und Infrastrukturen des Industrial Data Space und entwickelt spezifische Vereinbarungen, Verfahren und Tools für medizinische Fragestellungen, die neben einem sicheren und gezielten Informationsaustausch die semantische Integration und Aufbereitung der Daten für vielfältige Analysen kontextangepasst unterstützen. Patientenrechte, Freigabemanagement und Anonymisierung werden Teil eines mehrstufigen Schutzkonzeptes sein, das alle datenschutzrechtlichen Anforderungen einhält, aber dennoch die Nachvollziehbarkeit von Forschungs- und Behandlungsprozessen absichert. Die Datensouveränität des Datenerhebers (z.B. Klinik) und des Dateneigners (Patient) werden als Kernpunkte des MedDS in der IT-Architektur mit einem Operator (Data Scientist) verankert sein.

Fraunhofer kann in seinem Life-Science-Verbund auf verschiedenste Gesundheits- und Entwicklungsanwendungen, Erfahrungen mit Zulassungsprozessen von Diagnostika, Therapeutika und Medizinalprodukten, Telematikdiensten, Forschungsplattformen und den Betrieb von Biobanken und Infozentren der Lebenswissenschaften verweisen. Die Institute des IuK-Verbunds bringen Kompetenz und Erfahrung aus den Gebieten Sensorintegration, heterogenes Datenmanagement und Big Data Analytics, medizinische und pharmazeutische Bildverarbeitung, Simulation und Visualisierung von biologischen und medizinischen Daten sowie Machine Learning ein, ebenso Erfahrungen im medizinischen Verwaltungsbereich (z.B. Gesundheitskarte, elektronische Fallakte) und besonders im Bereich Datenschutz und -sicherheit.

Die Fraunhofer-Gesellschaft ist damit ein unverzichtbarer Partner für die Zukunft der modernen medizinischen Forschung und Innovationen, der medizinischen Versorgungsqualität und Verwaltung sowie für die Entwicklung von Prozessen und Prozessoptimierungen bis hin zur individualisierten oder gar P4 Medizin.

