

Rund um den Beruf

Big Data im Gesundheitswesen

Viele Daten – viele Unsicherheiten

Große Datenmengen ermöglichen nicht automatisch bessere Forschung. Dieser Meinung sind viele Vertreterinnen und Vertreter evidenzbasierter Medizin. Auch Daten aus der elektronischen Patientenakte oder aus Abrechnungen sind hierfür kaum geeignet. In der gegenwärtigen Diskussion um die Nutzung von Gesundheitsdaten drohen zudem hochwertige klassische Forschungsmethoden diskreditiert zu werden.

Trotz aller grundsätzlichen Vorteile digitaler Werkzeuge werden vermehrt Zweifel laut, ob Digitalisierung den versprochenen Fortschritt für das Gesundheitswesen und besonders für die Forschung bringen kann. Zu behebende Schwachstellen des Gesundheitssystems gäbe es ja zuhauf. Eine Reihe davon listete aktuell Prof. Dr. Jürgen Windeler, der kürzlich ausgeschiedene

Leiter des Instituts für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), in einem Interview in der ZEIT auf [1]. Es gäbe zu teure Medikamente, zu viele Therapien, hierbei vor allem zu viele Operationen, zudem zu viele Krankenhäuser, aber es werde auch zu wenig gesprochen: „Die sprechende Medizin wird zu gering vergütet, Fachdisziplinen wie Radiologen und La-

bormediziner bekommen im Verhältnis zu viel Geld. Falsche Anreize an vielen Stellen. Das ist aber alles schon seit Jahrzehnten bekannt.“ [1]

Versorgungsnahe Daten „nicht realistisch“

Der daraufhin geäußerten Hoffnung, Digitalisierung werde einiges besser machen, widersprach Windeler deutlich. Sie



Big Data wird mit Fortschritt assoziiert, doch das Sammeln vieler Daten kann zu Ungenauigkeiten und Fehlern führen. Oft liefern kleine, zielgerichtete Studien qualitativ hochwertigere Datensätze.

werde kein einziges dieser Probleme lösen. Es werde einfach nur noch mehr Aufwand betrieben – mit begrenztem Ertrag. Sein Fazit: *„Ich sehe Digitalisierung dort, wo sie Menschen unterstützt, überhaupt nicht kritisch. Aber die derzeitige Diskussion kommt mir in weiten Teilen vor wie der Tanz ums Goldene Kalb. Aus der Hilflosigkeit, Strukturprobleme zu lösen, wird das Heil in der Technik gesucht.“* [1]

Bereits im Jahr 2020 hatte das IQWiG in einer Studie für den Gemeinsamen Bewertungsausschuss (G-BA) zur Frage, inwiefern versorgungsnahe Daten bei der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln hilfreich sein könnten, festgestellt, dass zu diesem Zweck Vergleichs-

soll dies bald ebenso für ePA-Daten erfolgen, die zudem dem Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) zur Verfügung stehen sollen. Während zwar für die Speicherung von Daten in der ePA eine Widerspruchsmöglichkeit geplant wird, ist eine solche für die Sekundärnutzung im EHDS, etwa zu Forschungszwecken, nach bisherigen Planungen der EU-Kommission nicht vorgesehen.

Trägerische Möglichkeiten von Big Data

Prof. Dr. Gerd Antes, früherer Leiter von Cochrane Deutschland und – wie Windeler auch – Verfechter der evidenzbasierten Medizin, kritisiert seinerseits die

»Für unverzerrte Bewertungen ist der rigorose Gebrauch grundlegender wissenschaftlicher Prinzipien der einzige Weg.«

studien zwischen einem neuen Medikament und einer vom G-BA bestimmten Vergleichstherapie nötig seien. Die Erhebung versorgungsnaher Daten zur Nutzenbewertung aus elektronischen Patientenakten (ePA) und aus Abrechnungsdaten der Krankenkassen werde „derzeit und absehbar als nicht realistisch eingeschätzt“ [2]. Dies sei der Fall, weil hier für die Nutzenbewertung relevante Daten wie etwa genauere Patientencharakteristika kaum abgebildet werden. Aber auch eine eingeschränkte Qualität dieser Datenquellen wird genannt. Nötig sei vielmehr eine studienindividuelle Datenerhebung oder eine Datenerhebung in Patientenregistern.

Somit ergeben sich erhebliche Zweifel, inwiefern für qualitativ hochwertige Forschung ePA- und Abrechnungsdaten sinnvoll verwendet werden können. Letztere werden bereits – ohne Widerspruchsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten – an das Forschungszentrum weitergeleitet. Automatisiert

Tendenz, Beobachtungsstudien und Registern zu hohe Bedeutung beizumessen [3]. Ihnen werde häufig eine große Relevanz attestiert, da sie Ergebnisse lieferten, die unter „Alltagsbedingungen“ erzeugt würden. Sein Fazit: *„Diese kontroversen Diskussionen sind vielfach durch Orientierungslosigkeit gezeichnet, da sie auf die explizite Benennung von wissenschaftlichen Kriterien für die Bewertung verzichten und sich größtenteils auf den gesunden Menschenverstand berufen. Dass letzterer für die Bewertungen in der Medizin kein guter Ratgeber sein kann, ist aus unzähligen Studien bekannt. Für unverzerrte Bewertungen ist der rigorose Gebrauch grundlegender wissenschaftlicher Prinzipien der einzige Weg. Daran zu zweifeln, bedarf selbst wissenschaftlicher Grundlagen.“*

Entsprechend warnt er davor, dass Big Data uns durch Fehler und Verzerrungen in eine Falle führen könnte [4]. So könnten Korrelationen, wie sie in großen Datenmengen erkennbar werden, leicht

mit Kausalitäten verwechselt werden. Big Data produziere „Big Errors“, so Antes. Dies widerspreche zwar der Intuition, dass ein Mehr an Daten hilfreich sein müsste. An einem Beispiel jedoch macht er deutlich, was gemeint ist: So kam eine Untersuchung zu falschen Prognosen vor der Wahl von Donald Trump zu dem Ergebnis, dass die Vorhersage des eigenen Wahlverhaltens von 2,3 Millionen unsystematisch ausgewählten US-Wählenden nicht besser ist als eine sorgfältig geplante zufällige Stichprobe mit 500 Befragten. Ähnliches wäre bei unsystematischer Verwendung einer großen Menge an Gesundheitsdaten denkbar.

„Genauso schlau wie vorher“

Somit stellt sich bei Big Data in der Forschung vieles noch als Wunschdenken dar, wie auch Statistiker der Universität Heidelberg anmerkten [5]. So würden Big-Data-Projekte in der medizinischen Forschung häufig große und unstrukturierte Datenmengen verwenden und seien unspezifisch in Bezug auf die Fragestellung. Bevor Ergebnisse solcher explorativen Studien in die klinische Praxis übernommen werden könnten, sei eine Validierung mittels einer weiteren Studie mit hohen Standards bezüglich Qualität und Methodik nötig. Wünschenswert sei dabei dann eine prospektive und, wenn möglich, randomisierte Folgestudie.

Fazit der Studie: *„Ohne Validierungsstudien sollten Ergebnisse von Big-Data-Studien nur sehr vorsichtig interpretiert werden. Leider wird häufig überoptimistisch kommuniziert.“* [5]

Daher führten Studien, die zwar mit klarem Ziel, jedoch mit Alltagsdaten („Real World Data“) generiert wurden, bereits zu dem Ergebnis, am Ende genauso schlau zu sein wie vorher, so Windeler in einem Vortrag im Jahr 2022 [6]. Er griff beispielhaft eine aktuelle nicht randomisierte kardiologische Studie auf, bei der 70 potenzielle Störgrößen zur Prüfung einer bestimmten Medikamentenindikation identifiziert wurden, 34

davon relevant [7]. Sie müssten somit bei einem Therapievergleich herangezogen werden. Es sei illusionär, dass in Registern und anderen Datenquellen diese Faktoren abgebildet seien, zumal etwa arzt spezifische Entscheidungskriterien für bestimmte Verordnungen dabei noch gar nicht berücksichtigt würden.

Daher ist im Anschluss an derartige Untersuchungen meist eine exakte randomisierte Studie nötig, die auch gleich hätte durchgeführt werden können. Digitalisierung, so Windeler, sei ebenso wie Big Data oder „Real World Evidence“ keine Methode und sie löse auch keine methodischen Probleme – oder sei zumindest bisher jeden Beweis schuldig geblieben, dass sie messen könne, was in der Behandlung wirkt. Aussagen, wonach Daten heilen oder Leben retten könnten, bewertete er daher kritisch. Mit Blick auf das geplante Gesundheitsdatennutzungsgesetz und die propagierte solidarische Datenspende merkte er an, dass er, bevor er nun seine Daten zur Verfügung stelle, schon erst einmal wissen wolle, ob damit überhaupt vernünftig etwas anzufangen ist.

Wirksamkeit von Digitalisierung nicht nachgewiesen

Auch Antes bemängelte bereits im Jahr 2017, dass nach zehn Jahren Big Data erwartet werden könne, dass es nicht nur Einzelfälle und Anekdoten gäbe, sondern umfangreiche Studien dazu, welchen Nutzen wir von der gegenwärtigen Entwicklung hätten. An solchen Studien bestehe jedoch anscheinend kaum oder kein Interesse [8]. Geringer Nutzen bei zudem hohen Kosten, dies kritisiert aktuell ebenso Bart de Witte, Ex-IBM-Manager und grundsätzlich Verfechter einer Weitergabe von medizinischem Wissen. So seien seit dem Jahr 2000 über 100 Milliarden US-Dollar in Start-Ups im Bereich der digitalen Gesundheit in den USA investiert worden. Die vielen Versprechen hätten jedoch nichts daran geändert, dass die Gesundheitskosten im Jahr 2000 noch 12,5%, im Jahr 2022 jedoch bereits 20,5% des Bruttoinlandsprodukts betragen hätten – während die Lebenserwartung insgesamt abnahm, jedoch die obersten 1% der Bevölkerung 15 Jahre länger leben würden. Seine abschließende Frage: „Warum sehen wir die

Auswirkungen der Digitalisierung nicht in den wichtigsten Kennzahlen?“ [9]

Ähnliches scheint sich nun auch hierzulande zu wiederholen, mit Milliardeninvestitionen in Telematikinfrastruktur, ePA, Forschungsdatenzentrum oder europäischen Gesundheitsdatenraum. Hohe Investitionen, viele Daten und große Komplexität drohen somit auch hier das oft betonte Ziel einer international konkurrenzfähigen qualitativen Forschung zu verfehlen. Hierfür, gerade zur Prüfung der Wirksamkeit von Therapien, sind eher Studientypen wie randomisierte Studien, Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien geeignet [10]. Die Diskussion über Big Data und Digitalisierung jedoch trage dazu bei, diese für gute Vergleichsstudien nötigen Methoden zu diskreditieren, so Windeler in erwähntem Vortrag.

Andere Forschungshindernisse – andere Notwendigkeiten

Darüber hinaus stellen nicht mangelnde Digitalisierung und zu viel Datenschutz ein Forschungshindernis dar. Vielmehr tragen wesentlich fehlende finanzielle Ressourcen und fehlgeleitete Geldströme dazu bei. Auch werden oft unzureichend genutzte Strukturen, Haftungsfragen und hoher bürokratischer Aufwand wie die manchmal nötige Genehmigung von Forschungsvorhaben durch gleich mehrere Ethikkommissionen genannt [11, 12, 13].

Wenn somit Forschung mit einer großen Menge an Gesundheitsdaten ihre Erwartungen nicht erfüllen kann, qualitativ fragwürdig ist, hohe Ressourcen erfordert und Forschungshindernisse eigentlich ganz woanders liegen, was bleibt dann als Fazit festzustellen?

Hierzu sei abschließend nochmals der Biomathematiker und Evidenzforscher Antes aus einem Interview zitiert: „Es braucht in der Medizin eine Rückbesinnung auf die Patienten. Wir brauchen eine vollständige und ehrliche Gegenüberstellung von Nutzen, Risiken und Kosten. Dazu gehört auch die Bewertung der zunehmenden Entfremdung der Menschen von einer durch Digitalisierung und Kommerzialisierung bestimmten Medizin. Was wir nicht brauchen, sind die Marketingmaschinerie und die tägliche Gehirnwäsche der Big-Data-Apologeten.“ [4]

Literatur

1. Schweitzer J. Interview mit Jürgen Windeler: „Es wird zu viel operiert und zu wenig gesprochen.“ Die Zeit. 2023;14:38
2. IQWiG (Hrsg.). Konzepte zur Generierung versorgungsnaher Daten und deren Auswertung zum Zwecke der Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach §35a SGB V. IQWiG-Berichte. 2020;863
3. Antes G. Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. Wesen. 2016;Suppl.112:16-22
4. Fried A. Interview mit Gerd Antes: „Big Data führt uns in eine Falle“, 24.8.2019, <https://www.derstandard.de/story/2000107328669/mathematiker-gerd-antes-big-data-fuehrt-uns-in-eine-falle> (Zugriff am 26.4.2023)
5. Caliebe A, Burger H, Knoerzer D, Kieser M. Big Data in der klinischen Forschung. Vieles ist noch Wunschdenken. Dtsch Arztebl. 2019;116:35-6(A-1534)
6. Windeler J. Chancen und Herausforderungen für die Forschung. Rechtssymposium „Digitalisierung und Datenschutz im Gesundheitswesen – Chancen und Herausforderungen“. Berlin, 17.6.2022
7. Pufulete M et al. Confounders and co-interventions identified in non-randomized studies of interventions. Journal of Clinical Epidemiology. 2022;148:115-22
8. Antes G, Labonté V, Puhl A. Chancen und Risiken der Digitalisierung aus der Perspektive „Evidenzbasierter Medizin“. In Rebscher H, Kaufmann S (Hrsg.), Digitalisierungsmanagement in Gesundheitssystemen. Medhochzwei. Heidelberg, 2017
9. Witte de B. Beitrag auf LinkedIn, 6.4.2023 (Zugriff am 26.4.2023)
10. Röhrig B, du Prel J, Wachtlin D, Blettner M. Studientypen in der medizinischen Forschung. Dtsch Arztebl. 2009;106(15):262-8
11. Windeler J. Traurige Forschungskultur und fehlender politischer Wille, 10.11.2021, <https://observer-gesundheit.de/traurige-forschungskultur-und-fehlender-politischer-wille/> (Zugriff am 26.4.2023)
12. Bartens W, Zu langsam, zu mühsam, zu wenig. Süddeutsche Zeitung. 28.9.2021
13. Balzter S. Wie Deutschland die Forscher vergault, in: Frankfurter Allgemeine Sonntagszeitung, 26.3.2023

AUTOR

Dr. med. Andreas Meißner

Praxis für Psychiatrie und Psychotherapie
Tegernseer Landstraße
49
81541 München

psy.meissner@posteo.de

