

INTERVIEW FORSCHUNG LOHNT SICH!



Dr. Florian Wolf, Facharzt für Allgemeinmedizin in einem Medizinischen Versorgungszentrum in Jena und wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Allgemeinmedizin des Universitätsklinikums, koordiniert das Forschungsnetz REsPonSe. Im Interview erklärt er, warum die Forschung in Hausarztpraxen gestärkt werden muss.

→ **Herr Dr. Wolf, Sie koordinieren zum einen das Forschungspraxennetz REsPonSe, zum anderen forschen Sie als Hausarzt in einem MVZ. Warum ist Ihnen Forschung wichtig?**

Wir brauchen mehr hausärztliche Forschung, um Evidenz für unser tägliches Handeln zu generieren und die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Außerdem ist die Forschung ein guter Ausgleich zu meiner klinischen Arbeit – es macht mir einfach Spaß, zur Mehrung des Wissens beizutragen, das ganz spezifisch in Hausarztpraxen benötigt wird.

→ **Welchen Fragestellungen gehen Sie im REsPonSe-Forschungspraxennetz nach?**

Wir beschäftigen uns mit hausärztlich relevanten Themen, die von den teilnehmenden Praxen aktiv mitentwickelt werden. Wir haben beispielsweise untersucht, ob ein Schnelltest auf den Entzündungsmarker CRP im Praxisalltag gut anwendbar ist und den Praxen einen Mehrwert bringt. Der Test funktioniert wie ein Blutzuckertest und zeigt innerhalb weniger Minuten an, ob eine Entzündungsreaktion im Körper abläuft und wie schwerwiegend diese ist. Für die Studie haben wir jeweils 50 Schnelltests an die teilnehmenden Praxen versendet, die dann bei jeder Testdurchführung einen einseitigen Fragebogen ausgefüllt haben. Wir haben 1 700 Fragebögen zurückbekommen.

→ **Wie viele Praxen haben teilgenommen?**

Wir hatten etwa 400 Praxen angeschrieben, 49 haben mitgemacht.

→ **Wie erklären Sie sich diese Zurückhaltung?**

Nun, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sehen ihre Kernaufgabe eher in der Patientenversorgung als in der Forschung. Außerdem wird der zusätzliche Aufwand, der mit einem Forschungsprojekt einhergeht, selten angemessen vergütet. In unserer Studie haben wir die Schnelltests kostenlos zur Verfügung gestellt und je nach rückgesendeten Fragebögen eine kleine Aufwandsentschädigung gezahlt. Mit den 49 teilnehmenden Praxen waren wir schon sehr zufrieden. Das ist für unsere Verhältnisse eine gute Teilnahmequote.

→ **Lohnt es sich trotzdem, in der Hausarztpraxis zu forschen?**

Auf jeden Fall! Nur so bekommen wir Antworten auf Fragen, die in der hochspezialisierten Universitätsklinik – wo Forschung an der Tagesordnung ist – eine untergeordnete Rolle spielen, für unsere Arbeit aber wesentlich sind.

→ **Welches Ergebnis hat die Studie denn gebracht? Haben die CRP-Schnelltests einen Mehrwert?**

Wir sind gerade noch in der Auswertung. Es lässt sich aber bereits feststellen, dass in etwa 50 Prozent der Fälle das Testergebnis von der ursprünglichen Einschätzung der Ärztinnen und Ärzte abweicht. Dann sind zusätzliche Untersuchungen erforderlich, manchmal sogar eine Krankenhauseinwei-

sung, um herauszufinden, wo die hohen Entzündungswerte herkommen. Die Kolleginnen und Kollegen haben auch berichtet, dass ein Test die

Arzt-Patienten-Kommunikation unterstützt – etwa wenn eine Patientin oder ein Patient auf einem Antibiotikum beharrt. Zeigt der Test schwarz auf weiß, dass die Infektion wahrscheinlich viral und nicht bakteriell bedingt ist, ist das überzeugend. Alles in allem trägt der Test dazu bei, Antibiotika einzusparen und sie gezielter einzusetzen. Außerdem sind solche Schnelltests wesentlich unkomplizierter als eine venöse Blutuntersuchung, auf deren Ergebnis man zumeist einen Tag warten muss. Manche der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte wenden diese Tests jetzt grundsätzlich in ihrer Praxis an – obwohl sie im Einkauf teurer sind, als sie im EBM vergütet werden.

→ **Ist das auch ein Grund, an Studien teilzunehmen? Um Argumente für Verhandlungen mit dem Kostenträger zu sammeln?**

Auch. Aber an vorderster Stelle stehen versorgungsrelevante hausärztliche Fragestellungen. Das gilt sowohl für die Projekte, die wir im Rahmen des Forschungspraxennetzes durchführen, als auch für Fragen, die in der Hausarztpraxis auf der Mikroebene entstehen: Oft geht es dabei darum, wie Abläufe effizienter gestaltet oder die erbrachten Leistungen besser abgerechnet werden können. Es gibt aber auch einige Kolleginnen und Kollegen, die sich fragen: Ist das, was ich tue, leitliniengerecht? Gibt es sinnvollere Maßnahmen als die, die ich empfehle? Welche Tätigkeiten kann ich delegieren? Wie werden Veränderungen akzeptiert? Und unter diesen Hausärztinnen und Hausärzten gibt es auch einige wenige, die das ganz systematisch untersuchen wollen, um – ich wiederhole mich – ihre Patientinnen und Patienten besser versorgen zu können.

→ **Werden Ärztinnen und Ärzte von den medizinischen Fachangestellten unterstützt?**

Grundsätzlich funktioniert Forschung am besten im Team. Doch es kommt auf die konkrete Fragestellung an. Geht es darum, Fragebögen auszufüllen oder Daten zu übermitteln, kann das häufig die MFA am Tresen übernehmen. Geht es um eine Interventionsstudie, bei der ein neues Medikament getestet wird, sehe ich die Aufklärungs- und Auswertungspflicht jedoch beim Arzt oder bei der Ärztin.

→ **Können sich die Praxen innerhalb des Forschungsnetzes zu den Ergebnissen austauschen?**

Das ist das Ziel. Momentan setzen uns die eingeschränkte Interoperabilität der Praxissoftware-Systeme und die mangelnde Standardisierung der Daten allerdings noch ganz klare Grenzen. Aber wir arbeiten daran. Und ich bin überzeugt, dass es uns in Zukunft gelingen wird, Daten nicht nur zu Abrechnungszwecken sicher von A nach B zu senden. Und dann werden noch wesentlich mehr Praxen einen Mehrwert darin sehen, Forschung zu betreiben.<

DR. FLORIAN WOLF
Der Allgemeinmediziner koordiniert das Forschungsnetz REsPonSe

Medizinprodukte (BfArM) hat eine SNOMED-CT-Lizenz erworben, die den Partnern der Medizininformatik-Initiative – das sind Universitätskliniken, Hochschulen, Forschungseinrichtungen und forschende Industrieunternehmen – zur Verfügung steht. SNOMED CT ist eine standardisierte Terminologie, mit der medizinische Begriffe eindeutig und international einheitlich dokumentiert werden können. Daneben hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) die ersten medizinischen Informationsobjekte (MIOs) auf den Weg gebracht: Das sind digitale Patientendokumente, die in der elektronischen Patientenakte (ePA) gespeichert und interoperabel von jedem System im Gesundheitswesen les- und bearbeitbar sind.

Diese Maßnahmen haben medizinischen Datenprojekten einen Schub verliehen. Allerdings bremsen ein Flickenteppich an Regularien (vor allem im Datenschutz) sie gleich wieder aus. Die Bundesländer samt Landesdatenschutzbehörden interpretieren die Datenschutzvorgaben unterschiedlich. So passiert es, dass ein Projekt, das in einem Bundesland als datenschutzkonform gilt, in einem anderen nicht umgesetzt werden darf.

Digitalisierungsstrategie lässt hoffen

Große Hoffnungen ruhen nun auf den aktuellen Gesetzesvorhaben im Rahmen der Digitalisierungsstrategie des Bundesgesundheitsministeriums. Das Digitalgesetz soll die Interoperabilität voranbringen. Und das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sieht eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle vor, die den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen ermöglicht. Das beim BfArM angesiedelte Forschungsdatenzentrum (FDZ) soll ausgebaut werden, sodass auch die forschende Industrie dort Datenzugang beantragen kann. Außerdem sollen pseudonymisierte Daten aus der ePA automatisch über das FDZ abrufbar sein. Für bundesweite Forschungsprojekte wird eine federführende Datenaufsicht eingeführt: Dann wird nur noch ein Landesdatenschutzbeauftragter ein die Ländergrenzen überschreitendes Vorhaben datenschutzrechtlich beaufsichtigen und nicht mehr die Landesdatenschutzbeauftragten aller beteiligten Bundesländer.

Die Bundesregierung will damit die Voraussetzungen für den Eintritt Deutschlands in den Europäischen Datenraum für Gesundheitsdaten (European Health Data Space, EHDS) schaffen. Die EU-Kommission hat den Verordnungsentwurf im Mai 2022 vorgelegt. Mithilfe des


EHDS sollen die Bürgerinnen und Bürger einen besseren Zugriff auf die eigenen Gesundheitsdaten bekommen. Gleichzeitig will die Kommission die Arbeit der in Heilberufen tätigen Menschen erleichtern, indem sie grenzüberschreitend Zugang zur Krankengeschichte von Patientinnen und Patienten bekommen. Außerdem soll der EHDS die klinische Forschung und die Forschung zu Public-Health-bezogenen Fragestellungen beflügeln – über innereuropäische Grenzen hinweg.

Die Daten werden automatisch in den EHDS übertragen.

Bereits 2019 hat die EU-Kommission eine Online-Plattform ins Leben gerufen – die European Platform on Rare Disease Registration –, über die Daten zu Diagnose, Behandlungsverläufen und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Seltenen Erkrankungen ausgetauscht werden können. Da auf nationaler Ebene nur wenige Menschen davon betroffen sind, sind Seltene Erkrankungen ein Paradebeispiel dafür, was die Zusammenführung und Auswertung großer Datenmengen auch über Ländergrenzen hinweg zu leisten vermag. „Ohne IT-Unterstützung wären wir bei komplizierten Patienten auf verlorenem Posten“, sagt Prof. Dr. Jürgen Schäfer, Akademischer Direktor der Philipps-Universität Marburg, wo er das Zentrum für unerkannte und seltene Erkrankungen (ZusE, in Erinnerung an den Computerpionier Konrad Zuse) gegründet hat. Schäfer erzählt von einem Kind mit einer extrem seltenen Stoffwechselstörung, das er behandelt. „Vor 25 Jahren erforderte ein ähnlicher Fall etwa ein halbes Jahr intensive Bear-

beitung im Forschungslabor – heute dauert das wenige Tage in unserem ZusE-Labor.“ Daran könne man die großen Fortschritte der Medizin ablesen. „Zum einen hat sich die Gendiagnostik enorm weiterentwickelt. Zum anderen haben wir durch das Internet den Zugang zu vergleichbaren Daten und Befunden auf der ganzen Welt.“

Ein Europäischer Gesundheitsdatenraum würde nicht nur Menschen mit Seltenen Erkrankungen helfen. Wenn gesundheitsbezogene Daten über Ländergrenzen hinweg zusammengeführt werden, ergibt sich ein größeres und detailgetreueres Bild, für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ebenso wie für Forscherinnen und Forscher. Das verbessert die Aussichten auf eine bessere Diagnose, Therapie und Versorgung – alle Europäerinnen und Europäer würden davon profitieren.

Damit sich der EHDS voll entfalten kann, müssen die Menschen bereit sein, ihre Daten dafür zur Verfügung zu stellen. Aktuell ist eine Opt-out-Lösung geplant, sprich: Die Daten werden automatisch in den EHDS übertragen, es sei denn, jemand widerspricht aktiv. Damit das nicht passiert, ist eine vertrauenswürdige Forschungsdateninfrastruktur unabdingbar. Patientinnen und Patienten müssen außerdem die Erfahrung machen, dass sie persönlich von einer besseren Behandlung profitieren, wenn sie in ein Forschungsprojekt einwilligen. „Forschung hat immer noch den Anstrich, dass Forscherinnen und Forscher in ihrem Elfenbeinturm irgendetwas herausfinden wollen, um sich persönliche Lorbeeren damit zu verdienen“, sagt Leonor Heinz. „Von diesem Bild müssen wir uns befreien.“ Dafür müsse transparent werden, was mit den Daten geschieht und welche Ergebnisse damit erzielt werden. Und dass am Ende ein gesellschaftlicher Nutzen daraus erwächst.“ <  JANA EHRHARDT-JOSWIG

SO MACHT ES MEDATIXX

VERSORGUNGSFORSCHUNG. Mit x.panel können Arztpraxen anonymisierte ambulante Versorgungsdaten datenschutzkonform für die Versorgungsforschung bereitstellen. Die Anonymisierung der Patientendaten erfolgt lokal in der Praxissoftware. Die Daten werden in einer sicheren Umgebung gesammelt und ausgewählten Datenempfängern für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Ein Rückschluss auf die einzelne Praxis, die behandelnde Ärztin und den behandelnden Arzt oder die einzelne Patientin und den einzelnen Patienten ist nicht möglich. In einem Datentransferprotokoll in x.panel ist jederzeit ersichtlich, welche Daten übertragen wurden. Das Anonymisierungskonzept entspricht den rechtlichen Rahmenbedingungen der Datenschutz-Grundverordnung und des deutschen Bundesdatenschutzgesetzes. Für die Sicherstellung der Anonymität wird zusätzlich die Bundesdruckerei als Vertrauensstelle eingesetzt.<

 X-PANEL.DE