



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

Prof. Dr. Kai Reimers

Lehr- und Forschungsgebiet Wirtschaftsinformatik / RWTH Aachen

Templergraben 64

52062 Aachen

Tel: 0241 80 921 94

E-Mail: reimers@wi.rwth-aachen.de

Information für gesetzliche Patientenvertreter zu der wissenschaftlichen Untersuchung und Hilfestellung ‚Medikation – aber sicher!‘

Sehr geehrte Dame!

Sehr geehrter Herr!

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen als gesetzlichem Vertreter eines Patienten unsere wissenschaftliche Untersuchung und Hilfestellung ‚Medikation – aber sicher‘ vorstellen und die Vorteile und Risiken einer möglichen Teilnahme des von Ihnen vertretenden Patienten genau erläutern. Außerdem werden Sie erfahren, wie eine Teilnahme konkret aussehen würde, sollten Sie einer Teilnahme des von Ihnen vertretenen Patienten zustimmen.

Die Untersuchung wird von vier Partnern gemeinsam durchgeführt:

- Lehr- und Forschungsgebiet Wirtschaftsinformatik der RWTH Aachen
- Gesundheitsamt des Kreises Heinsberg
- Caritasverband für die Region Heinsberg (als ambulanter Pflegedienst)
- Alten- und Pflegeheime St. Josef gGmbH (als Betreiber von Tagespflegeeinrichtungen)

Weiterhin werden an der Untersuchung Hausärzte, Fachärzte und Apotheker teilnehmen, die an der Versorgung von Patienten beteiligt sind, die als Tagespflegegäste vom St. Josef sowie ambulant von der Caritas betreut werden.



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

Die Untersuchung wird von der Regierung des Landes Nordrhein-Westfalen im Rahmen des Programms ‚Innovative Medizin in einer digitalen Gesellschaft‘ finanziert und hat eine Laufzeit von drei Jahren.

Was ist das Ziel unserer wissenschaftlichen Untersuchung und Hilfestellung?

Mit einer Demenzerkrankung ist häufig die Notwendigkeit der regelmäßigen Einnahme mehrerer Medikamente verbunden. In vielen Fällen müssen an einer Demenzerkrankung leidende Menschen dauerhaft fünf und mehr Medikamente einnehmen. Sobald mehr als ein Arzt an der Medikation eines Patienten beteiligt ist, sollten sich die Ärzte idealerweise hinsichtlich der Medikation des Patienten untereinander absprechen. Davon ist aber nicht immer auszugehen. Daraus können Risiken entstehen, die über das mit der Einnahme eines einzelnen Medikaments verbundene immer vorhandene Risiko hinausgehen. Es könnte z.B. sein, dass es eine Wechselwirkung zwischen zwei Medikamenten gibt, indem der Wirkstoff des einen Medikaments die Wirkung eines anderen Medikaments vermindert oder übermäßig verstärkt. Außerdem kann es auch vorkommen, dass mehrere Medikamente den gleichen Wirkstoff enthalten, was aber übersehen wird und daher dieser Wirkstoff in einer zu hohen Dosierung eingenommen wird. Schließlich könnte es auch sein, dass einzelne Medikamente vielleicht gar nicht mehr notwendig sind, das Medikament aber nicht abgesetzt wurde, weil dies angesichts der großen Zahl der Medikamente nicht erkannt wurde. Solche Risiken werden unter dem Begriff der ‚Arzneimitteltherapiesicherheit‘ zusammengefasst. Dieser Begriff bezeichnet also die Risiken, die mit der **gesamten** Medikation eines Patienten verbunden sind. Im Unterschied dazu bezieht sich der Begriff der ‚Arzneimittelsicherheit‘ auf die Risiken, die mit der Einnahme eines **einzelnen** Medikaments verbunden sind. Das Risiko, das mit einer gesamten Arzneimitteltherapie verbunden ist, also die Arzneimitteltherapiesicherheit, wurde lange Zeit übersehen. Dieses Risiko steigt stark an, wenn die Zahl der Medikamente zunimmt. Menschen mit Demenz sind davon besonders betroffen.



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

Zu dieser Problematik kommt hinzu, dass viele Medikamente nicht verschreibungspflichtig sind, also ohne eine ärztliche Verordnung gekauft werden können. Nicht verschreibungspflichtige Medikamente können aber auch Wechselwirkungen erzeugen, weshalb es wichtig ist, dass der behandelnde Arzt bzw. die behandelnden Ärzte von der eventuellen Einnahme solcher Medikamente erfährt bzw. erfahren. Davon ist aber nicht immer auszugehen.

Ein weiterer Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit betrifft die Art und Weise der Einnahme von Medikamenten. So sind beispielsweise manche Medikamente vor dem Essen und manche nach dem Essen einzunehmen. Dadurch können ungewollte aber nicht vermeidbare Wechselwirkungen verringert werden. Hier kann der Apotheker eine große und sehr hilfreiche Rolle spielen, indem er den Patienten berät, wie die Medikamente am besten einzunehmen sind. Der Apotheker hat aufgrund seiner Ausbildung einen anderen Blick auf eine Arzneimitteltherapie als ein Arzt. Beide Sichtweisen können sich im besten Fall ergänzen und so zu einer sichereren Arzneimitteltherapie wesentlich beitragen.

Die Sicherheit der Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten hängt aber auch immer von seinen oder ihren Betreuern (Angehörigen, Pflegekräften) ab. Zum einen ist es wichtig, dass Medikamente so eingenommen werden, wie dies vom Arzt verordnet wurde, gegebenenfalls unter Berücksichtigung der Einnahmehinweise des Apothekers. Sollte einmal davon abgewichen werden, so ist es umso wichtiger, dass Arzt und Apotheker von solchen Abweichungen erfahren, um entsprechend reagieren zu können. Außerdem ist es auch wichtig, dass der Arzt von möglichen Problemen erfährt, die die Betreuer bemerkt haben und die etwas mit den eingenommenen Medikamenten zu tun haben könnten, so dass der Arzt gegebenenfalls die Arzneimitteltherapie anpassen kann. Solche Probleme könnten z.B. in der Folge von unerwünschten aber vermeidbaren Wechselwirkungen auftreten. Eine offene und ehrliche Kommunikation zwischen Betreuern und Arzt und Apotheker ist also entscheidend für die Sicherheit der Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten.



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

Anhand dieser Beschreibungen wird deutlich, dass die Sicherheit der Arzneimitteltherapie des von Ihnen betreuten Patienten von einer guten Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen und mit all jenen abhängt, die an seiner oder ihrer Arzneimitteltherapie beteiligt sind. Es geht also um die Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen Arzt, Facharzt, Apotheker, Pflegefachkraft (im Tagespflegeheim und bei der ambulanten Betreuung) und Angehörigen. Mit unserer wissenschaftlichen Untersuchung und Hilfestellung wollen wir einen Beitrag dazu leisten, dass diese Kommunikation und Zusammenarbeit besser klappt und damit die Voraussetzungen dafür schaffen, dass die Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten sicher ist und bleibt.

Wie würde eine Teilnahme konkret aussehen?

Um zu erkennen, an welchen Stellen sich die Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den Menschen, die an der Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten mitwirken, verbessern ließe, müssen wir zunächst einmal ein klares Bild darüber erhalten, wie denn der Alltag dieser Menschen aussieht. Erst wenn man deren Alltag wirklich gut versteht, lässt sich erkennen, welche Maßnahmen sich auch umsetzen lassen. Die Umsetzung vieler, eigentlich gut gemeinter Maßnahmen im Gesundheitswesen scheitert oft daran, dass sie sich im Alltag der betroffenen Menschen gar nicht ‚unterbringen‘ lassen oder viel zu umständlich sind. Ein ganz wesentlicher Grund für das Scheitern solcher Maßnahmen ist häufig schlicht, dass man die Zeit und Energie für noch eine weitere Aufgabe nicht mehr aufbringt, da einen der Alltag sowieso schon überfordert.

Sollten Sie einer Teilnahme des von Ihnen vertretenen Patienten zustimmen, so würden wir mit allen an der Betreuung Ihres Patienten Beteiligten darüber sprechen, wie deren Alltag bei der Versorgung und Betreuung Ihres Patienten aussieht. Dies betrifft den Alltag in der Arztpraxis, in der Apotheke, in der ambulanten Pflege, im Tagespflegeheim, sowie der betreuenden Angehörigen. Aus der Kenntnis des Alltags all dieser Menschen ergeben sich dann Ideen, wie die Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen ihnen so verbessert werden



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

kann, dass die zahlreichen Entscheidungen zur Anpassung und Umsetzung der Arzneimitteltherapie Ihres Patienten besser aufeinander abgestimmt sind.

Darüber hinaus würden wir im Falle einer Teilnahme an der Untersuchung Einsicht in die Medikationsdaten nehmen, die bei den Ärzten, Apothekern, Pflegeeinrichtungen und Angehörigen über den von Ihnen vertretenen Patienten gespeichert werden. Die Gründe dafür sind:

- Wir wollen zum einen überprüfen, ob alle an der Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten beteiligten Menschen über richtige und vollständige Informationen über seine oder ihre Medikation verfügen. Es könnte z.B. sein, dass wichtige Medikationsinformationen an dem einen oder anderen Ort fehlen oder die Angaben sich widersprechen. So würde eine mögliche Fehlerquelle für eine nicht sichere Arzneimitteltherapie deutlich werden, nämlich unvollständige und falsche Informationen bei jenen, die an der Erstellung, Anpassung und Umsetzung der Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten mitwirken. Anschließend werden wir dann nach Lösungen suchen, um diese Fehlerquellen zu beseitigen und so die Voraussetzungen dafür schaffen, dass die Arzneimitteltherapie Ihres Patienten zukünftig sicherer wird.
- Wir wollen auch überprüfen, ob es in der Medikation des von Ihnen vertretenen Patienten Ansatzpunkte für eine Erhöhung der Sicherheit seiner bzw. ihrer Arzneimitteltherapie gibt. Die in unserer Untersuchung mitwirkende Ärztin und Apothekerin des Gesundheitsamtes Heinsberg würden alle relevanten Medikationsinformationen sichten und die Arzneimitteltherapie Ihres Patienten mit den ihn bzw. sie betreuenden Ärzten und Apothekern besprechen. Arzt und Apotheker erhalten so Hinweise auf eventuelle Verbesserungsmöglichkeiten für die Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten.

Der von Ihnen vertretene Patient würde an der Untersuchung zunächst nur für drei Monate teilnehmen. Sie können jedoch jederzeit entscheiden, seine oder ihre Teilnahme zu verlängern. Sie entscheiden dann selbst, um welchen Zeitraum die Teilnahme verlängert werden soll. Eine erneute Aufklärung erfolgt



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

dann nur, wenn sich in der Zwischenzeit das Vorgehen unserer Untersuchung geändert haben sollte. Die Untersuchung hat insgesamt eine Laufzeit von drei Jahren. Natürlich können Sie auch jederzeit ohne Angabe von Gründen entscheiden, die Teilnahme des von Ihnen vertretenen Patienten zu beenden, auch vor Ablauf der ersten drei Monate. Sollten Sie es wünschen, löschen wir alle Informationen, die wir über den von Ihnen vertretenen Patienten erhalten haben, aus unseren Aufzeichnungen. Insgesamt werden an der Untersuchung zwischen 8 und 40 Patienten teilnehmen.

Zusammengefasst bedeutet eine Teilnahme für Sie also Folgendes:

- Sie erlauben uns, mit den an der Medikation des von Ihnen vertretenen Patienten beteiligten Menschen, also den betreuenden Ärzten, Apothekern, Pflegefachkräften und Angehörigen, über seine bzw. ihre Arzneimitteltherapie zu sprechen. Insofern entbinden Sie die Ihren Patienten betreuenden Ärzte, Apotheker und Pflegefachkräfte von ihrer Schweigepflicht.
- Sie stimmen zu, dass wir Einblick in die Medikationsdaten des von Ihnen vertretenen Patienten nehmen, die in der Arztpraxis, der Apotheke, den Pflegeeinrichtungen und bei seinen bzw. ihren Angehörigen gespeichert werden. Auch dies bedeutet, dass Sie die Sie betreuenden Ärzte, Apotheker und Pflegefachkräfte von ihrer Schweigepflicht entbinden.
- Der von Ihnen vertretene Patient nimmt an der Untersuchung zunächst für einen Zeitraum von drei Monaten teil. Sie können jederzeit entscheiden, seine bzw. ihre Teilnahme zu verlängern oder auch ohne Angabe von Gründen zu beenden. Sollten sie die Teilnahme verlängern wollen, entscheiden Sie selbst, für welchen Zeitraum. Bei der Beendigung der Teilnahme an der Untersuchung werden auf Wunsch alle Informationen gelöscht, die wir über den von Ihnen vertretenen Patienten erhalten haben.



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

Welche Vorteile ergeben sich aus einer Teilnahme für den von mir vertretenen Patienten?

Die Teilnehmer an der Untersuchung werden auf der Basis der Kenntnis über den Alltag der Ihren Patienten betreuenden Angehörigen, Ärzte, Apotheker und Pflegefachkräfte Vorschläge entwickeln, wie die Kommunikation und Zusammenarbeit mit und zwischen diesen Menschen so verbessert werden kann, dass Medikationsinformationen insgesamt vollständig und richtig sind und so die Voraussetzungen zur Erhöhung der Sicherheit der Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten geschaffen werden. Der von Ihnen vertretene Patient kommt also dauerhaft in den Genuss einer besser abgestimmten und damit sichereren Arzneimitteltherapie. Außerdem profitiert der von Ihnen vertretene Patient unmittelbar davon, dass nach Abschluss der ersten drei Monate die beteiligten Ärzte und Apotheker im Gespräch Ihre Arzneimitteltherapie auf Verbesserungsmöglichkeiten durchleuchten. Sollten Sie einer Verlängerung zustimmen, so würde eine solche Überprüfung auch entsprechend der Dauer der Verlängerung regelmäßig wiederholt werden.

Eine Idee für einen möglichen Ansatzpunkt haben wir jetzt schon. Dieser besteht darin, den sogenannten bundeseinheitlichen Medikationsplan, der seit letztem Jahr von Gesetzes wegen für Menschen, die regelmäßig drei oder mehr Medikamente einnehmen, vom Hausarzt erstellt werden muss, auch für eine bessere Kommunikation zwischen den Ihren Patienten betreuenden Angehörigen und der Pflege sowie zwischen den Ärzten und der Pflege einzusetzen. Ob das aber wirklich ein tragfähiger Ansatzpunkt ist, muss sich erst noch zeigen.

Zusammengefasst ergeben sich für den von Ihnen vertretenen Patienten also die folgenden Vorteile aus einer Teilnahme:

- Verbesserungsmöglichkeiten für die Arzneimitteltherapie des von Ihnen vertretenen Patienten werden am Ende der ersten drei Monate durch das Zusammenführen Ihrer Medikationsdaten von den behandelnden Ärzten und Apothekern erkannt und umgesetzt. Sollten Sie einer Verlängerung der Teilnahme zustimmen, so würde diese Überprüfung regelmäßig, entsprechend der Verlängerung wiederholt werden.



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

- Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen allen an der Medikation Ihres Patienten beteiligten Personen verbessern sich deutlich. Damit ist die Voraussetzung dafür geschaffen, dass seine bzw. ihre Arzneimitteltherapie dauerhaft sicherer wird.

Welche Risiken ergeben sich für den von mir vertretenen Patienten?

Im Rahmen der Untersuchung werden wir sehr persönliche Daten über den von Ihnen vertretenen Patienten erhalten. Dadurch ergibt sich das Risiko, dass diese Informationen in falsche Hände gelangen und missbraucht werden. Es könnte zum Beispiel sein, dass die Rechner, auf denen wir solche Informationen speichern, ‚gehackt‘ werden, sich also nicht berechtigte Personen unerlaubt Zugang verschaffen.

Weiterhin können sich Risiken aus der Umsetzung von Maßnahmen ergeben, die im Laufe der Untersuchung als möglicherweise hilfreich erkannt werden. Wir haben oben schon das Beispiel des bundeseinheitlichen Medikationsplans erwähnt, der möglicherweise geeignet ist, die Kommunikation von Medikationsdaten zwischen den verschiedenen an der Medikation Ihres Patienten beteiligten Menschen zu verbessern. Im Rahmen solcher Maßnahmen kann es zu Missverständnissen und Fehlkommunikationen kommen, so dass die Medikationsinformationen nicht zuverlässiger und korrekter, sondern im Gegenteil weniger zuverlässig und fehlerbehafteter werden.

Während solche Risiken grundsätzlich nicht auszuschließen sind, haben wir und werden wir in der Zukunft jede erdenkliche Maßnahme ergreifen, um diese Risiken so weit wie möglich zu verringern. Wir werden dabei auch den Datenschutzbeauftragten der RWTH Aachen konsultieren, der uns bei der Umsetzung des Datenschutzes gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung unterstützen wird.

Für die Speicherung vertraulicher Informationen verwenden wir ausschließlich die besonders gut gesicherten Rechner der RWTH Aachen. Die RWTH Aachen verfügt über ein großes eigenes Rechenzentrum, das unter besonderer Aufsicht



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

sowohl in Fragen des Datenschutzes als auch der Datensicherheit steht. Diese Rechner sind maximal vor einem Hackerangriff geschützt. Zusätzlich werden alle persönlichen Informationen dort nur in pseudonymisierter Form gespeichert. Das bedeutet, dass wir bei der Speicherung von Daten über Ihren Patienten nicht dessen oder deren wirklichen Namen verwenden, sondern stattdessen einen unvergänglichen Namen, der keinen Hinweis auf seine bzw. ihre Identität erlaubt.

Innerhalb des Untersuchungsteams werden wir für die Speicherung der uns anvertrauten Daten ausschließlich die Rechner der RWTH Aachen verwenden. Die Daten werden dort nicht einfach irgendwo ‚abgelegt‘, sondern mit Hilfe einer professionellen Datenbank verwaltet. Auf diese haben nur die besonders berechtigten Mitarbeiter an der Untersuchung Zugriff, die in der Datenschutzerklärung namentlich genannt werden.

Hinsichtlich der Frage etwaiger zusätzlicher Risiken durch die Einführung von Maßnahmen zur Verbesserung von Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen den an der Medikationstherapie Ihres Patienten beteiligten Menschen ist ein maximaler Schutz vor etwaigen Missverständnissen und Fehlkommunikationen dadurch gegeben, dass alle Menschen, die an dieser Arzneimitteltherapie beteiligt sind, sich regelmäßig zu einem direkten Austausch in Workshops treffen und so die Maßnahmen intensiv begleiten und ständig korrigierend eingreifen können. Es wird also keinesfalls eine Maßnahme einfach umgesetzt, um dann nach einiger Zeit zu schauen, ob sie die gewünschten Ergebnisse gebracht hat. Vielmehr wird jede Maßnahme ständig und sorgfältig von den Teilnehmern an der Untersuchung begleitet und auf ihre Wirkungen und Risiken hin überprüft.



Medikation – aber sicher!

im Rahmen des Projekts *Informationsinfrastruktur als Lernprozess*

Zusammengefasst ergeben sich die folgenden Risiken für den von Ihnen vertretenen Patienten:

- Die uns anvertrauten Informationen könnten von nicht berechtigten Personen missbraucht werden. Wir schützen Ihren Patienten dagegen, indem wir diese Informationen nur auf den besonders geschützten Servern der RWTH Aachen speichern, wo sie nur von speziell berechtigten Personen eingesehen werden können. Diese Personen werden namentlich in der Datenschutzerklärung genannt.
- Die von uns vorgeschlagenen Maßnahmen könnten, anstatt zu einer Verbesserung der Kommunikation, zu mehr Missverständnissen und Fehlinformationen beitragen. Dagegen schützen wir Ihren Patienten durch eine dauernde und intensive Begleitung der Maßnahmen sowie durch einen regelmäßigen Austausch unter den am Medikationsprozess beteiligten Menschen.