

Entwicklungslinien in der Labormedizin im Spannungsfeld Datensicherheit und technologischem Fortschritt

2. Venture Night Berlin 19.04.2016

Dr. med. Frank-Peter Schmidt

Geschäftsführer der Hämostaseologicum Steglitz GmbH (Mitglied im Venture iNNstitute e.V.)

IMD - Institut für Medizinische Diagnostik Berlin/Potsdam

- Team aus 11 Ärzten, 15 Naturwissenschaftlern und über 330 Mitarbeitern
- Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 und 17025
- Parameterpalette von über 1800 Analysen
- Ärztlicher Partner für mehr als 1500 Arztpraxen und Krankenhäuser in Berlin/Brandenburg, sowie 1200 medizinische Praxen bundesweit.
- Speziallabor für europäische Zuweiser



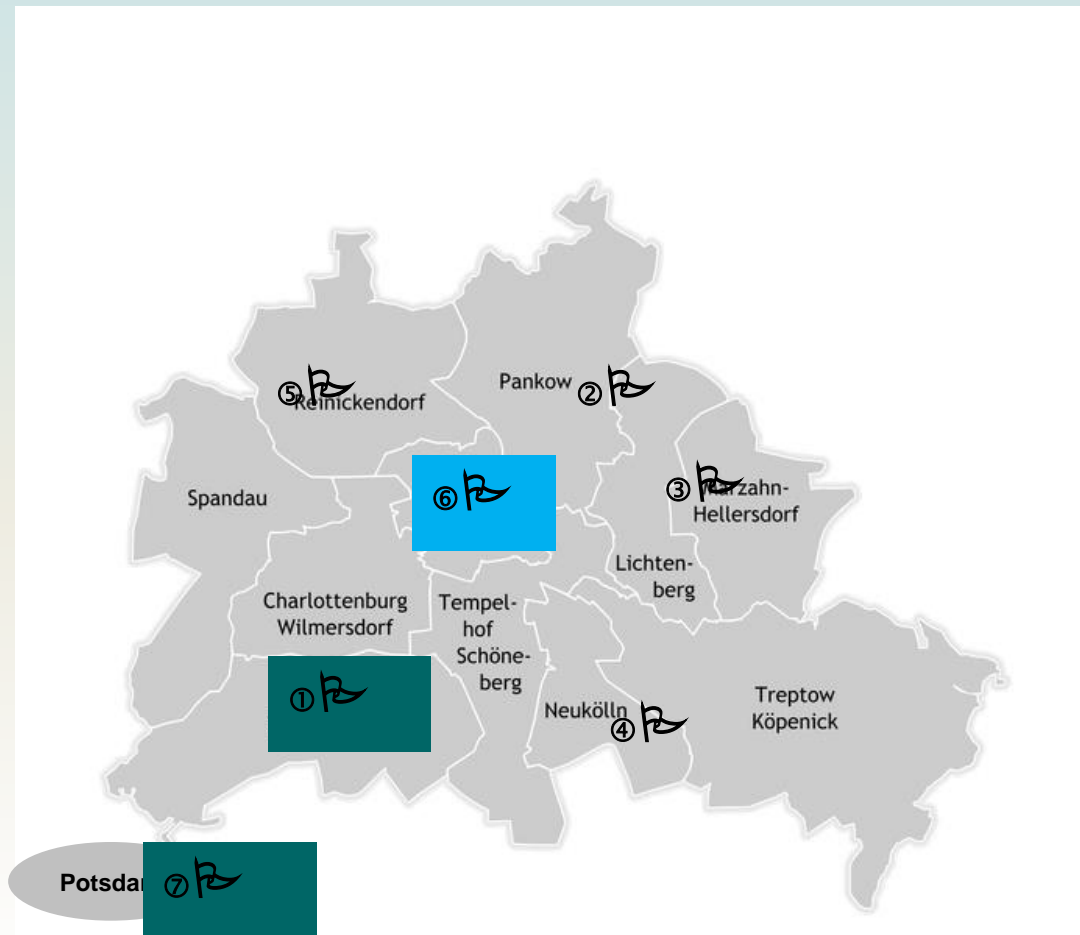
Laborbereiche im IMD-Berlin/Potsdam

- Mikrobiologie, Infektionsdiagnostik
- Human- und Pharmakogenetik
- Molekularbiologie
- HLA-Diagnostik
- Immundiagnostik
- Allergiediagnostik
- Endokrinologie
- Immunhämatologie (Blutdepot)
- Klinische Chemie
- Hämatologie



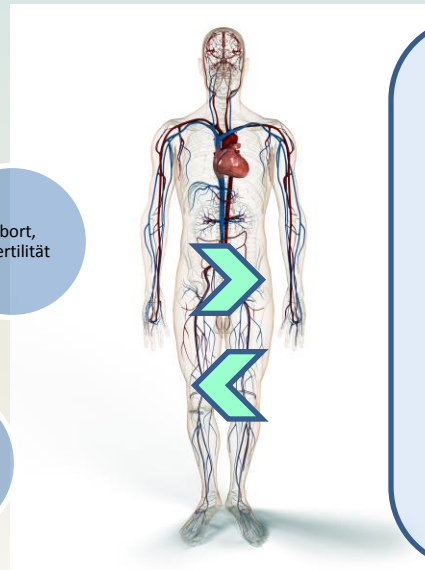
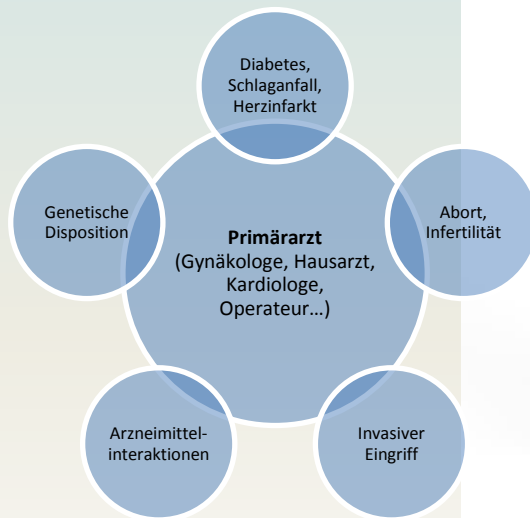
Materialwege aus Blutentnahmestellen und Citolabore

Materialgewinnung erfolgt in den Praxen und BDP, zentrale Messung, Datentransfer (Anforderungen und Ergebnisse)



Hämostaseologikum Berlin (Standorte Mitte und Steglitz)

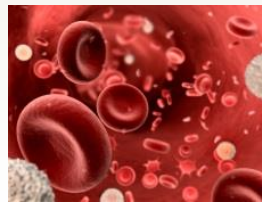
**Spezialpraxis und Labor für Erkrankungen der Blutgerinnung
(Blutung, Thrombose) und der Mikrozirkulation (Rheologie)**



Hämostaseologikum
Berliner Zentrum für
Blutgerinnungs-
erkrankungen

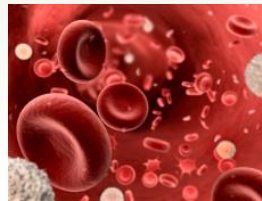
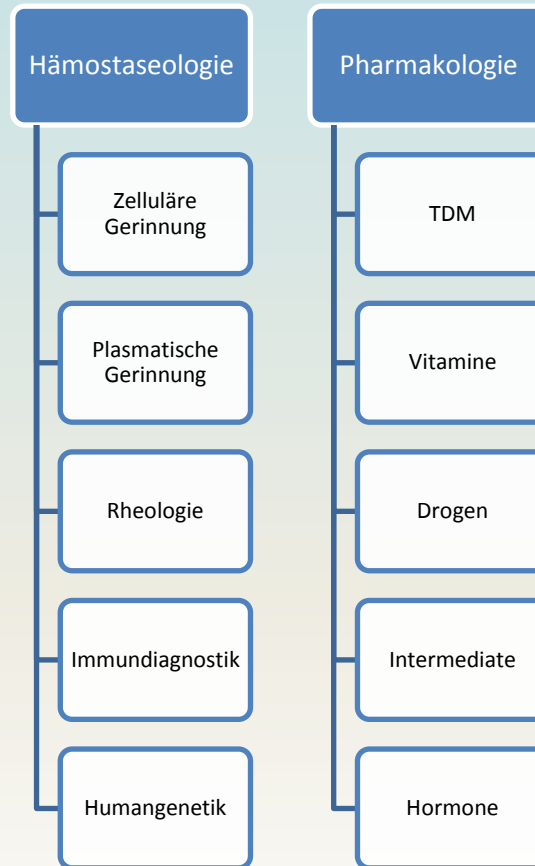
MVZ GbR Berlin-Mitte
Dr. F.-P. Schmidt
Prof. H. Kieseewetter

MVZ GmbH Berlin-Steglitz
Dr. F.-P. Schmidt
PD Dr. H. Radtke



IHP Berlin - Institut für Hämostaseologie und Pharmakologie

Speziallabor für Blutgerinnung und Pharmakologie im Hämostaseologicum Steglitz



Labormedizin als hochinnovative Fachrichtung der Human- und Veterinärmedizin

Was macht die Labormedizin etwas anders?

- Labormedizin ist stark technologisch ausgerichtet.
- Die Ergebnisse sind objektivierbar.
- Die Labormedizin ist Bestandteil aller Fachrichtungen.
- Ein suffizienter Datenflow ohne starke IT ist nicht denkbar.
- Die Mitarbeiter kommen aus dem medizinischen und naturwissenschaftlichen Bereich.

Ca. 60 % der medizinischen Diagnosen werden aus labordiagnostischen Ergebnissen gestellt.

Entwicklungsrichtungen in der Labormedizin

Beispiel I

- Überführung bisher subjektiv geprägter, erfahrungsbasierter diagnostischer Methoden in objektive Abläufe und Ergebnisse durch Ermittlung und Zusammenführung großer Datenmengen unter Nutzung von (fachfremden) Messtechniken (z.B. der Toxikologie/Pharmakologie)

Beispiel: Maldi-TOF in der Mikrobiologie zur Keimidentifikation

Vorteil: schneller, automatisierbar, objektiv

Probleme: Notwendigkeit der Diskriminierung von aktuell nicht nutzbaren Ergebnissen

Anbieter: Bruker, bioMérieux,...

Entwicklungsrichtungen in der Labormedizin

Beispiel II

- Nutzung immer sensitiverer, spezifischer Meßmethoden zur Erfassung kleinster Stoffmengen im Batchverfahren
 - Beispiel: LC-MS/MS Diagnostik
 - Vorteile: sensitiver Messen, spezifisch Messen,
 - Probleme: Pro Batch werden quantitativ 5-10 Medikamente erfasst – damit sind mehr Informationen als angefordert verfügbar
Wie geht man mit der Information um?
 - Einsatz von unspezifischen Screeningmethoden mit breitester Parameterpalette
 - Beispiel: General Unknown mittels GC-MS
 - Vorteil: Schlaglichtartiger Überblick
 - Probleme: Von Schokolade über Koffein und Koffein bis zu Crystal u.a. drugs of abuse kann alles gesehen werden
Informationspflicht des Patienten – Umgehen mit der Information
- Anbieter: Ab Sciex, Waters Corporation,
Thermo Fisher Scientific,
Agilent Technologies, ...

Entwicklungsrichtungen in der Labormedizin

Beispiel III

- Genetische Diagnostik hat sich von der zielgerichteten monogenen Diagnostik hin zur Erfassung des gesamten Genoms entwickelt
 - Beispiel: NGS
 - Vorteil: Erfassung komplexer Zusammenhänge, Zeit, Kosten
 - Probleme: Umgang mit Big data
 - Was machen mit derzeit nicht verifizierbaren Daten ohne Krankheitsbezug?
 - Problem Prädisposition – Expression einer Krankheit
 - Zielgerichtete personalisierte Gewebediagnostik von Neoplasien
 - Beispiel: Zell- und Tumorbilogie
 - Probleme: Big data
- Anbieter: Roche, Ab Sciex, Thermo Fisher Scientific, ...

Entwicklungsrichtungen in der Labormedizin

Beispiel IV, V, ...

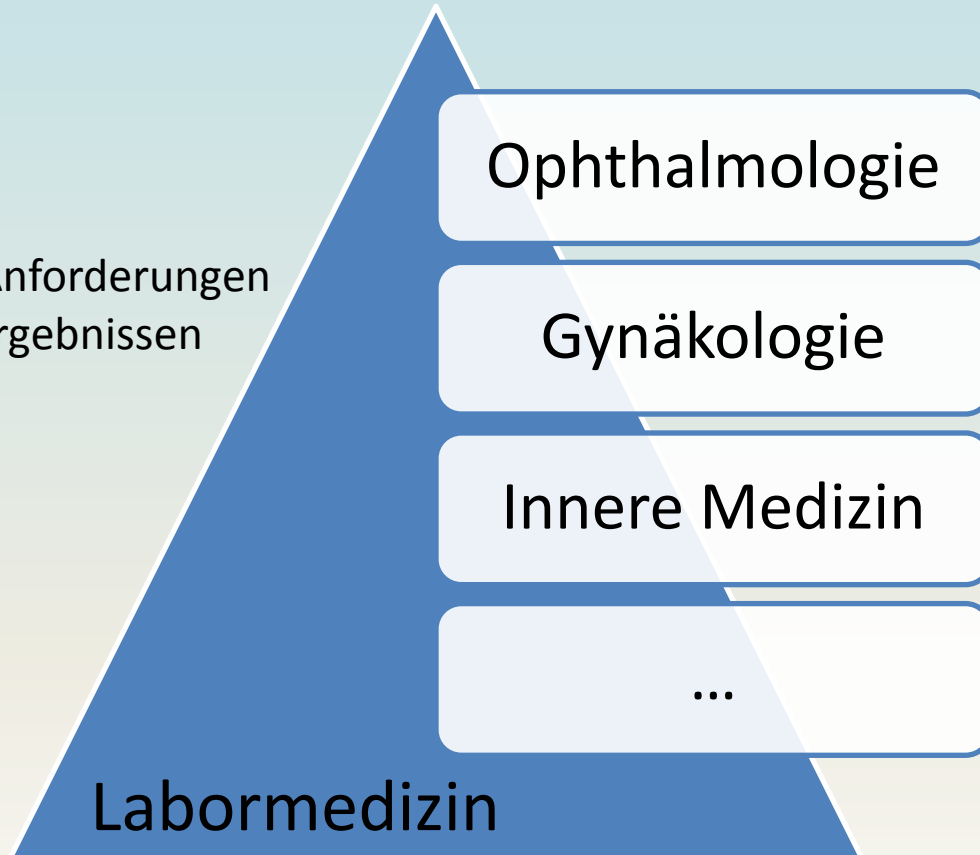
- POCT – point of care diagnostic - nimmt mittlerweile einen beachtenswerten Umfang ein (Quick, Blutzucker...)
- Neue Sensortechnologien zur nichtinvasiven Messung von Blutparametern
- Mikro- und Nanotechnologien minimieren Reagenzmengen, machen parallele Messungen kleinster Mengen von Stoffen möglich

Problem: Transfer und Bewertung der Daten und Umsetzung in
Therapie, Kalibration
unberechtigte Anwendung

Anbieter: div.

Labormedizin als Netzwerkzentrum in der Humanmedizin

- Import von Anforderungen
- Export von Ergebnissen



Das medizinische Labor im Brennpunkt zwischen individueller hochspezialisierter Arbeit und high end Technik

- Fernwartung von Geräten durch Herstellerfirmen oder ausgelagerten Wartungsfilialen
- Auswertung von Rohdaten in separater (dezentraler) Auswertesoftware
- Cloudlösungen
- Auswertung von Big data in Rechenzentren

Interaktion Labor – Arzt - Patient

- Sensortragende Wearables und POCT Geräte sammeln Daten (Laborergebnisse) des Patienten, senden diese mit Smartphones weiter und werden von einem Dritten bewertet. Danach erfolgt die Umsetzung in therapeutische Maßnahmen, ohne dass der Patient gesehen wird.

Beispiel: <http://diabetestools.se/>

Zusammenfassung technologischer Fortschritt vs. Daten(un)sicherheit

Technologischer Fortschritt	Risiko
Papierloser und schneller Datentransfer (Import/Export)	Sicherheit der Transportwege
	Sicherung des richtigen Empfängers
	Fehlendes Arzt-Patienten-Verhältnis
Einsatz von Hochtechnologie	Datenports zu Lieferanten
	Cloudlösungen
	Mißbrauch
Big data	Externe Auswertung von Ergebnissen
Mehr Ergebnisse als gefordert	Datenhaltung
24/7/365	Einbeziehung fremder Dritter