

Chancen und Risiken der Digitalisierung aus der Perspektive „Evidenzbasierter Medizin“

Gerd Antes/Valérie Labonté/Andrea Puhl

Beitrag aus:

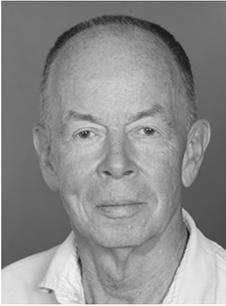
Rebscher, Herbert/Kaufmann, Stefan (Hrsg.): Digitalisierungsmanagement in Gesundheitssystemen. medhochzwei Verlag. Heidelberg 2017.



Chancen und Risiken der Digitalisierung aus der Perspektive „Evidenzbasierter Medizin“

Gerd Antes/Valérie Labonté/Andrea Puhl

1	Grundlagen des Konzepts „Evidenzbasierung“ und deren methodisches Fundament aus der Klinischen Epidemiologie .	31
1.1	Studien als Wissensgenerator für die Bewertung von medizinischen Interventionen	32
1.2	Wie hoch kann unser Vertrauen in Studienergebnisse sein?	32
1.3	Eine Studie ist keine Studie	33
1.4	Defizite im Wissenschafts- und Publikationsprozess und Gegenmaßnahmen	35
2	Alles neu und besser: Digitalisierung, Big Data und personalisierte Medizin	37
2.1	Digitalisierung und Big Data: Definition und Abgrenzung	38
2.2	Digitalisierung und Big Data: Vereinbar mit dem methodischen Fundament der Evidenzbasierten Medizin?	39
2.3	Digitalisierung und Big Data: Anekdoten als Beweis?	41
2.4	Chancen und Nutzen: Wo und wie können EbM und Digitalisierung zusammenkommen?	42
	Literatur	43
	Internetquellen	44



Prof. Dr. rer. nat. Gerd Antes

Jahrgang 1949, Mathematiker und Methodenwissenschaftler am Universitätsklinikum Freiburg und Honorarprofessor an der Medizinischen Fakultät der Universität Freiburg. Seit 1997 Direktor von Cochrane Deutschland und ehemals Mitglied der Steering Group der Cochrane Collaboration (bis 2004). Er ist Gründungs- und Vorstandsmitglied (2001–2003 als Sprecher) des Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin, sowie Mitglied in mehreren Beratungsgremien und wissenschaftlichen Beiräten zur systematischen Nutzung von Evidenz in der Forschung und Gesundheitsversorgung



Valérie Labonté

Jahrgang 1981, Diplom-Biologin, Master-Abschluss in Public Health mit Spezialisierung auf Umweltrisiken. Seit 2016 wissenschaftliche Mitarbeiterin bei Cochrane Deutschland. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt im Wissenstransfer und der Wissenskommunikation an medizinisches Fachpublikum und medizinische Laien.



Andrea Puhl

Jahrgang 1978, Bachelor- und Master-Abschlüsse in Sprachen und Linguistik und Informations- und Wissensmanagement. Seit 2017 ist sie Kommunikationskoordinatorin bei Cochrane Deutschland. Der Schwerpunkt ihrer Arbeit liegt in der Wissenskommunikation, -dissemination und -koordination.

Abstract: Digitalisierung ist ein unaufhaltsames Phänomen in allen Lebensbereichen und auch in der Gesundheitsversorgung. Genomsequenzierungsdaten, Gesundheits-Apps oder die elektronische Patientenakte sind prominente Stichworte. Big Data will mit dem Aufspüren von Korrelationen in riesigen Datenmengen elegant die medizinische Versorgung revolutionieren. Zweifeln entgegenet man mit noch mehr Daten. Die methodischen Grundprinzipien der Evidenzbasierten Medizin werden dabei oft nicht beachtet. Doch das Aufspüren von Kausalitäten oder die Identifizierung von Nutzen und Schäden in klinischen Studien sind unverzichtbare Qualitätspfeiler in der modernen Gesundheitsversorgung.

1 Grundlagen des Konzepts „Evidenzbasierung“ und deren methodisches Fundament aus der Klinischen Epidemiologie

Die Entwicklung der Klinischen Epidemiologie und der Evidenzbasierten Medizin (EbM) begann 1968, vor fast fünfzig Jahren, an der McMaster Universität in Hamilton, Kanada. Die heutige Bezeichnung „Evidenzbasierte Medizin“ entstand Anfang der 1990er Jahre.¹ Geschichte und Grundstrukturen der Evidenzbasierung wurden in dieser Buchreihe bereits ausführlich beschrieben und charakterisiert.² Eine zentrale Komponente der EbM bildet dabei das kumulierte Wissen aus Studien unterschiedlicher Art, vor allem jedoch aus Interventionsstudien.

Erkenntnisse aus Interventionsstudien bilden heute den schnell wachsenden globalen Wissenspool, der im Wechselspiel zwischen globalem Austausch und lokaler Implementierung das wissenschaftliche Fundament der modernen Medizin bildet.³ Zentrales Ziel von Interventionsstudien zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren ist die Identifizierung von Nutzen und möglichen Schäden oder Risiken und kausaler Verursachung. Ein Grundverständnis hiervon ist für das Schwerpunktthema „Digitalisierung“ des vorliegenden Buchs von zentraler Bedeutung. Denn das mit Digitalisierung untrennbar verbundene Thema „Big Data“ hat seit einigen Jahren eine Debatte hervorgerufen, die die Grundprinzipien von Kausalität für Wirksamkeitsnachweise und für die Bewertung von Schäden und Risiken durch das schlichte Auffinden von Korrelationen in riesigen Datenmengen in Frage stellt.⁴

1 Guyatt u. a.: Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. 2015.

2 Antes/Kunzweiler/Töws: Das medizinische Dilemma der Prävention – Evidenz, Nutzen, Chancen und Risiken. 2016.

3 Antes/Blümle/Lang: Medizinisches Wissen – Entstehung, Aufbereitung, Nutzung. 2014.

4 Antes: Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? 2016.

1.1 Studien als Wissensgenerator für die Bewertung von medizinischen Interventionen

- 3 Um die Leistungsfähigkeit von Studien und die Vertrauenswürdigkeit der Ergebnisse richtig einzuschätzen, sei hier erst einmal an den Zweck von (klinischen) Studien erinnert. Nach individuellen diagnostischen oder therapeutischen Entscheidungen stellt sich jeweils die Frage, ob die getroffene Entscheidung die richtige war. Um diese Frage optimal zu beantworten, gibt es nur einen Weg: Der Genesene müsste zeitgleich, also tatsächlich parallel, mit den beiden (oder mehr) zu vergleichenden Verfahren diagnostiziert oder therapiert werden. Nur so wäre der Einfluss von weiteren störenden Faktoren, die die Bewertung der Verfahren beeinflussen, ausgeschaltet, da diese in beiden „Körperhälften“ jeweils gleich agieren und somit das Ergebnis des Vergleichs nicht verfälschen können. Diese Betrachtung ist natürlich nur fiktiv, da die Ergebnisse erst zu einem Zeitpunkt vorhanden sind, wenn sie diesem speziellen Patienten nicht mehr nützen. Zum zweiten ist der Patient nicht teilbar, sodass die zeitgleiche Behandlung nicht machbar ist (außer vielleicht in der Dermatologie beim Vergleich zweier Salben auf beiden Körperhälften). Um diesen praktisch nicht durchführbaren Vergleich innerhalb eines Patienten möglichst gut zu approximieren, dienen Studien – im einfachsten Fall als Zwei-Gruppen-Vergleich – als Ersatz dafür.
- 4 Daraus folgt sofort die Frage, wie gut die Approximation ist. Bedroht wird sie durch eine Fülle von Fehlermöglichkeiten, die sich prinzipiell in zwei Kategorien einordnen lassen. Einmal können die Gruppen sich zufällig unterscheiden und damit die Bewertung des Behandlungsunterschieds verfälschen. Diese in englischer Sprache so elegant als „play of chance“ bezeichnete Fehlerursache lässt sich durch ausreichende Gruppengröße und Kontrolle der Selektion für die Gruppen in Schach halten und spielt eine zentrale Rolle bei der statistischen Auswertung. Die zweite große Fehlerursache ist systematisch und kann von der Planung über die Durchführung bis hin zur Auswertung zu Verzerrungen der Aussagen führen, wofür heute auch in deutscher Sprache häufig der Begriff „Bias“ benutzt wird. Eine Autorengruppe zählte gar 235 existierende Begriffe für verschiedene Formen von Bias in der biomedizinischen Forschung.⁵

1.2 Wie hoch kann unser Vertrauen in Studienergebnisse sein?

- 5 Seit Beginn der systematischen Durchführung von Studien gibt es teils heftige Auseinandersetzungen um die Vertrauenswürdigkeit von Studienergebnissen. Eine der Frontlinien liegt zwischen einerseits experimentellen Studien, wie z. B. randomisierten kontrollierten Wirksamkeitsstudien, in denen Teilnehmer gezielt eine Intervention erhalten, und andererseits Beobachtungsstudien, in denen der unbeeinflusste Verlauf beobachtet wird. In den Anfangszeiten der EbM wurde zur

⁵ Chavalarias/Ioannidis: „Science mapping analysis characterizes 235 biases in biomedical research.“ In: *Journal of clinical epidemiology* 63.11/2010, S. 1205–1215.

Vertrauenswürdigkeit von Studien eine Evidenzhierarchie genutzt, in der randomisierte, kontrollierte Studien ganz oben standen, gefolgt von Kohortenstudien, Fall-Kontrollstudien sowie als letztes Fallserien und Fallstudien.⁶ Diese starre Hierarchie berücksichtigte nur das Studiendesign, nicht jedoch die Studiendurchführung und -qualität. Deshalb birgt sie das Risiko, mangelhaft durchgeführte Studien ggf. einzig aufgrund des als überlegen eingestuften Studiendesigns, zu hoch zu bewerten.

Immer noch werden doppelblinde, randomisierte Studien häufig als der vermeintliche Goldstandard, durch den allein das Prädikat „evidenzbasiert“ erreicht werden kann, angesehen. Dies zieht notwendigerweise Auseinandersetzungen und Kritik nach sich. Nach der Beschreibung in Abschnitt 1.1 sollte jedoch klar sein, dass der einzig wahre Goldstandard der fiktive und unmögliche Vergleich von zwei gleichzeitig durchgeführten Interventionen in einem Patienten ist. Die alleinige Hierarchisierung von Studientypen ohne Qualitätsbewertung birgt die Gefahr, dass die Ergebnisse verzerrt sind. Deshalb werden Einschätzungen zur Studienqualität heute routinemäßig mittels einer Bewertung des Risikos für Bias vorgenommen und beruhen auf einzelnen Domänen wie z. B. Vorurteilen bei der Bewertung klinischer Ergebnisse. Dazu wurden in den letzten Jahrzehnten Maßnahmen zur Bias-Reduzierung, wie in diesem Fall die Verblindung, eingeführt. Verblindung ist jedoch keinesfalls an Randomisierung oder klinische Studien gebunden, sondern lässt sich zumindest bei der Ergebnisbewertung genauso bei Beobachtungsstudien einsetzen.

Einen wesentlichen Fortschritt gegenüber der nur Design-orientierten Einstufung bietet das GRADE-System⁷, das die Studienqualität wesentlich differenzierter bewertet. Dabei können z. B. randomisierte, kontrollierte Studien bei schlechter Durchführung ab- oder aber Beobachtungsstudien beispielsweise aufgrund großer Effekte aufgewertet werden.

1.3 Eine Studie ist keine Studie

Zu den meisten Fragestellungen gibt es mehr als eine, oftmals sogar erstaunlich viele ähnliche Studien, die sich in ihren Ergebnissen üblicherweise erheblich unterscheiden. Aus diesen Studien nur eine einzige als Entscheidungsgrundlage heranzuziehen, wäre nicht nur eine enorme Ressourcenverschwendung, sondern beinhaltet darüber hinaus die massive Gefahr das Gesamtergebnis in eine erwünschte Richtung zu bewegen. Es ist vorstellbar, genau die Studie auszuwählen, die in einer gegebenen Situation die vorteilhaftesten Ergebnisse liefert. Doch um die gesamte Information aus allen existierenden Studien zu nutzen und ein

6 Online: www.cebm.net, Suchbegriff „levels of evidence“ [abgerufen am 20.7.2017].

7 Langer u. a.: GRADE-Leitlinien: 1. Einführung – GRADE-Evidenzprofile und Summary-of-Findings-Tabellen. In: Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 106/2012, S. 357–368.

Gesamtergebnis mit minimalem Bias zu erhalten, darf keine relevante Studie fehlen. Dies ist logische Grundlage und historischer Ausgangspunkt für die Entwicklung von systematischen Übersichtsarbeiten (systematischen Reviews, SRs). SRs liefern nach sorgfältiger, umfassender globaler Literatursuche ein vollständiges Bild der verfügbaren Studien, die, soweit möglich, auch quantitativ in Metaanalysen zusammengefasst werden.

- 9 Für diese global angewandte Form der Wissenssynthese haben viele tausend methodische Arbeiten den Weg für die heutige standardisierte Durchführung geebnet (bereits vor 10 Jahren umfasste die Cochrane Library über 10.000 methodische Artikel). Dieses Vorgehen wird durch die abschließenden Diskussionen und Publikationen der schrittmachenden Institutionen wie z. B. dem Institut of Medicine (IoM) heute als Standard angesehen. „What works“ ist inzwischen zum Markenzeichen dieser Arbeiten geworden und wird u. a. von Medline bzw. PubMed für die Rubrik SR genutzt⁸, während es auch das Leitmotiv für den im September 2017 in Kapstadt stattfindenden Global Evidence Summit⁹ ist.
- 10 SRs bilden die Verbindung zwischen dem ungeheuer großen Vorrat an Studien und der Welt der Entscheider und Anwender, die sich umfassend informieren müssen. In Gesundheitssystemen, die evidenzbasiert arbeiten, haben sich drei wesentliche Zielgruppen gebildet: (1) Institutionen zur Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit durch Krankenkassen (Health Technology Assessment, HTA), (2) Medizinisches Fachpersonal (Entwicklung der Entscheidungsgrundlagen für die Patientenbehandlung, z. B. klinische Leitlinien) und (3) Patienten und Betroffene (Informationen als Grundlage für die partizipative Entscheidungsfindung). Die Anwendung der Methodik von SRs wird dabei je nach Bedarf verlagert: Einerseits wird das Studienwissen in SRs zusammengefasst und damit für die weitere Nutzung Vorratswirtschaft betrieben, andererseits werden die einzelnen Review-Schritte direkt in die Arbeit von HTA- und Leitliniengruppen integriert, um die eigentlichen Ziele dieser Gruppen zu erreichen. Derartige Arbeiten sind aufgrund der hohen Qualitätsansprüche in jedem einzelnen Schritt enorm aufwendig und kostenträchtig (HTA-Berichte in Großbritannien kosten ca. 150.000 Pfund, Leitlinien kosten ähnlich viel).
- 11 Der hohe Aufwand spiegelt sich nicht nur in den Kosten, sondern auch in der benötigten Zeit zur Fertigstellung wider. Um die Abläufe zu beschleunigen, werden zunehmend Bemühungen sichtbar, die einzelnen Review-Schritte zu automatisieren.¹⁰ Diese Entwicklung erfolgt bisher jedoch nur für die einzelnen Schritte, also im gleichen Rahmen wie das menschliche Vorgehen, und noch nicht durch Automatisierung des gesamten Prozesses, wie es unter den Vorzeichen von Big Data angestrebt wird (siehe unten).

8 Online: www.ncbi.nlm.nih.gov, Suchbegriff „finding what works in health care“ [abgerufen am 20.7.2017].

9 Online: www.globalevidencesummit.org [abgerufen am 20.7.2017].

10 Tsafnat u. a.: Systematic review automation technologies. In: *Systematic Reviews* 3, 74/2014.

1.4 Defizite im Wissenschafts- und Publikationsprozess und Gegenmaßnahmen

Das Ansehen der Wissenschaft steht gegenwärtig aus mehreren Perspektiven unter Druck. Einmal wird durch die Fülle von empirischen Studien sehr viel deutlicher, wo das Wissenschaftssystem versagt, sich selbst so zu regulieren oder zu koordinieren, dass doppelte Arbeit vermieden sowie Schwächen und Defizite behoben werden. Deshalb wird heute oft von Wissenschaft in der Krise gesprochen. Neben der vielfach diskutierten mangelnden Reproduzierbarkeit von Experimenten gibt es auch Herausforderungen, die den Wissenstransfer von der medizinischen Forschung in die Anwendung betreffen. 12

An erster Stelle ist die seit über dreißig Jahren belegte selektive Publikation zu nennen. Eine Reihe von empirischen Studien hat seitdem bestätigt, dass weltweit ca. 50 % der begonnenen Studien nicht publiziert werden.¹¹ Neben dem Verschwinden ganzer Studien ist inzwischen auch gut belegt, dass während des Verlaufs von Studien ursprüngliche Ziele oder Endpunkte aufgrund von Zwischenergebnissen unprotokolliert verändert werden oder dass die Darstellungen in der Publikation verzerrt sind. Interessenkonflikte, Karrieredruck und schädliche Belohnungssysteme in der akademischen Welt stabilisieren diese Schwächen und dieses Fehlverhalten auf gleichbleibendem Niveau, obwohl die Fehler und die daraus resultierenden Verzerrungen bekannt sind. 13

Zweitens, steht der Peer Review-Prozess sowohl bei der Begutachtung von Förderanträgen als auch von Manuskripten für die Veröffentlichung seit Jahren in der Kritik, die alle vier Jahre in einer bemerkenswerten Konferenz, dem International Peer Review Congress des Journal of the American Medical Association und des BMJ, kulminiert.¹² Dort werden systematisch Charakteristika des Peer Review untersucht, um die Faktoren zu identifizieren, die Einfluss auf die Qualität der Begutachtung und damit auf die publizierten Artikel haben. 14

Eine diesbezüglich besonders negative Entwicklung kann gegenwärtig bei der – an sich sehr positiven – Zielsetzung, die Publikationen wissenschaftlicher Ergebnisse frei zugänglich zu machen (Open Access), beobachtet werden. Die Änderung vom Bezahlmodell, wo die finanzielle Last vom Leser bzw. Abonnenten zum Autoren wechselt, führte unter anderem dazu, dass in den letzten Jahren eine wahre Flut von neuen betrügerischen Zeitschriften (im letzten Jahr über 800) entstanden ist, die als Predatory Journals bezeichnet werden. Diese räuberischen Zeitschriften schädigen den Publikationsprozess massiv, indem sie Artikel unter vermeintlichem Peer Review gegen entsprechende Bezahlung publizieren. Eigenschaften der Predatory Journals werden derzeit beforcht, um der Hilflosigkeit der Wissen- 15

11 Vgl. z. B. Schmucker u. a.: Extent of non-publication in cohorts of studies approved by research ethics committees or included in trial registries. In: PLoS ONE 9/2014, e114023.

12 Online: www.peerreviewcongress.org [abgerufen am 20.7.2017].

schaftswelt in diesem Fall entgegenzuwirken.¹³ Da auch seriöse Zeitschriften gegen Bezahlung publizieren, steht die Wissenschaftswelt dieser Entwicklung hilflos gegenüber, denn die Grenze zwischen seriös und räuberisch ist nicht einfach zu ziehen.

- 16 Während Schutzmaßnahmen gegen die Pervertierung des Publikationsprozesses gegenwärtig nicht greifen, gibt es andere Wege, die zumindest partielle Erfolge zeigen. An erster Stelle sei hier das Netzwerk internationaler Studienregister der WHO (International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP) genannt, in dem durch Hinterlegung eines sogenannten WHO-Datensatzes mit zwanzig Angaben eine Geburtsurkunde für jede Studie erstellt wird, die kosten- und barrierefrei im Internet zugänglich ist.¹⁴ Damit bleiben begonnene Studien auffindbar, auch wenn ihre Ergebnisse nicht publiziert werden. Auch hier kann man jedoch ernüchtert vermuten, dass die Registrierungsrate weit unter der Anzahl der tatsächlich durchgeführten Studien liegt. Den Grund hierfür findet man in der unzureichenden Akzeptanz in der Wissenschaftswelt und im industriellen Umfeld, der fehlenden gesetzlichen Unterstützung oder, wie bei vorhandenem Gesetz in den USA, in der nicht realisierten Sanktionierung bei Nichteinhaltung.
- 17 Als weiteres Beispiel lässt sich das EQUATOR-Netzwerk mit seiner Vielzahl an Publikationsleitlinien nennen, die sicherstellen sollen, dass keine für die weitere Nutzung relevante Information in den Studienpublikationen fehlt.¹⁵ Auch damit wird keine durchschlagende Verbesserung der Publikationsqualität erreicht, in einer Vielzahl kleiner Schritte jedoch darauf hingearbeitet. In Verbindung mit dem Schema der PICO-Frage wird zumindest die Standardisierung einer gezielten Fragestellung für die Planung bis hin zur Publikation angeboten, die bei konsequenter Nutzung hilfreich ist.¹⁶
- 18 Wie groß die Misere ist, hat in den letzten Jahren eine durch einen Lancet-Sonderband¹⁷ ins Leben gerufene Initiative gezeigt. In fünf fulminanten Artikeln wurden die Bereiche der medizinischen Forschung und des Transfers auf Missstände durchleuchtet und die Mängel und die dadurch verursachten Kosten beschrieben und abgeschätzt. Die festgestellte Verschwendung lag bei weit über hundert Milliarden Dollar pro Jahr. Die daraus erwachsene Reward Alliance¹⁸ bemüht sich, Gegenmaßnahmen und -strukturen zu entwickeln, bisher jedoch ohne nachhaltige Erfolge zu erzielen. Ein leicht ersichtlicher Grund dafür ist, dass z. B. die deutschen Großforschungseinrichtungen ohne Ausnahme keinen Zwang

13 Shamseer u. a.: Potential predatory and legitimate biomedical journals: can you tell the difference? A cross-sectional comparison. In: BMC Medicine 15, 28/2017.

14 Online: www.who.int, Suchbegriff „ictrp“ [abgerufen am 20.7.2017].

15 Online: www.equator-network.org [abgerufen am 20.7.2017].

16 Online: <http://www.cebm.net/>, Suchbegriff „5 things to consider before you do a systematic review“ [abgerufen am 20.7.2017].

17 Online: www.thelancet.com, Suchbegriff „increasing value reducing waste“ [abgerufen am 20.7.2017].

18 Online: www.researchwaste.net [abgerufen am 20.7.2017].

zur Publikation geförderter Projekte in wissenschaftlichen Fachzeitschriften ausprechen und sich nicht aktiv an der internationalen Diskussion beteiligen.

Der Kreis schließt sich mit der Publikation „The scandal of poor medical research“ von Doug Altman aus dem Jahre 1994.¹⁹ Mit Bezug auf diesen Artikel hielt der Autor im Juni 2017 einen Vortrag bei der Evidence Live-Konferenz in Oxford, dessen ernüchternde Erkenntnis war, dass sich Vieles kaum zum Besseren gewendet hat.²⁰ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der Skandal nicht nur in der schlechten Qualität der medizinischen Forschung besteht, sondern vor allem in der Tatsache, dass es kaum jemanden interessiert, geschweige denn aufregt.

2 Alles neu und besser: Digitalisierung, Big Data und personalisierte Medizin

Der letzte Abschnitt hat gezeigt, wie groß die Qualitätsmängel im Bereich der medizinischen Forschung und im Publikationswesen sind und wie mühsam und aufwendig Maßnahmen sind, um mehr Qualität zu erzielen. Mit der Digitalisierung ist nun eine Begriffswelt entstanden, die vor allem als Schlagwort benutzt wird und den Weg in die Zukunft weisen soll. Jedoch zeigt sich schon bei oberflächlicher Betrachtung ein sehr diffuses Bild, denn Digitalisierung scheint fast alles zu sein: Elektronische Patientenakte, eHealth, Gesundheitsdaten, Telematikinfrastruktur, digitale Versorgungsprodukte, Gesundheits-Apps, digitale Agenda und vieles mehr. Ein Charakteristikum fällt auch ohne genauere Betrachtung sofort auf: Qualitätsstandards kommen in dieser Welt nicht vor. Der Begriff der Digitalisierung ist kaum zu trennen vom Themenkomplex „Big Data“, womit die Lage noch unübersichtlicher wird.

Um den Bezug zur EbM herzustellen, werden im Folgenden nur die speziellen Punkte und weitreichendsten Aussagen angesprochen, die bedeutsam für Erkenntnisse zu Diagnostik und Therapie sind. Da die EbM sich auf Daten und Empirie stützt und Evidenz zur Entscheidungsunterstützung sucht, steht dabei Big Data mehr im Mittelpunkt als die technische Seite der Digitalisierung.

Um den Kulturwechsel, der gerade stattfindet, zu verstehen, muss man sich die Eckpunkte für die Qualität bei der Evidenzgenerierung, die grundlegend in Abschnitt 1 erklärt wurden, ins Gedächtnis zurückrufen:

- Vergleich mit paralleler (zeitgleicher) Gruppe, um zeitliche Einflüsse als Störfaktoren auszuschalten
- Ähnliche Gruppen, einziger Unterschied in der Intervention
- Standardisierung des therapeutischen Vorgehens

19 Altman: The scandal of poor medical research. In: BMJ 308/1994, S. 283–284.

20 Online: www.evidencelive.org Suchbegriff „evidence live 2017“ [abgerufen am 20.7.2017].

- Kein Einfluss der Erwartungen und Beobachtungen von Patienten, Ärzten und Auswertern
 - Hochwertige wissenschaftliche, statistische Analyse
 - Vollständige und unverzerrte Berichterstellung
- 23 Als übergeordnetes Prinzip werden prospektive, experimentelle Studien als erster Schritt gefordert, um die sogenannte interne Validität des Vergleichs der Interventionen zu sichern. Das ist Voraussetzung für die Frage der Anwendbarkeit auf spezielle Patienten oder Gruppen.²¹ Dazu kommt eine Reihe weiterer Forderungen von Zulassungsbehörden, Fakultäten und Großforschungseinrichtungen, die unter dem Titel „Good Clinical Practice“ (GCP) oder allgemeinen Vorgaben zur Integrität von Forschung die Qualität der Ergebnisse durch Regulierung und Verhaltenscodices sichern sollen.

2.1 Digitalisierung und Big Data: Definition und Abgrenzung

- 24 Ein naives Verständnis von Digitalisierung würde mit diesem Begriff das Gegenteil von analog bzw. die Umwandlung von etwas Analogem in etwas Digitales verstehen. Tatsächlich hat sich die Begrifflichkeit inzwischen jedoch weitgehend verselbstständigt. Unterschiedliche Bedeutungen für die Kommunikation, die Modifikation von Geräten und die digitale Transformation in vielen Bereichen werden inzwischen als digitale Wende, digitale Revolution oder auch dritte industrielle Revolution zusammengefasst. Aus der Fülle der Formulierungen lässt sich die verstärkte Nutzung von Computern und Digitaltechnik in Wirtschaft, Kultur und Politik und deren Auswirkungen herausziehen.

Big Data wird üblicherweise über drei Begriffe definiert:²²

- Datenmenge (Volume),
- Geschwindigkeit (Velocity),
- Heterogene Beschaffenheit (Variety).

Aus diesem Grund werden als Definition oft die drei “V”s genannt, zu denen oft noch zwei weitere hinzukommen: Veracity (Wahrhaftigkeit, Richtigkeit) und (Business) Value (materieller Wert).

- 25 Die beiden letzteren Begrifflichkeiten lassen sich nicht mit den üblichen Anforderungen an eine Definition erfassen, da z. B. für einen bestimmten Datenkörper die Richtigkeit und der materielle Wert nicht einfach bestimmt werden können. Noch unübersichtlicher wird es, wenn man dazu nimmt, dass die Methoden von Big Data in der Lage sind, Daten aus sozialen Netzwerken, Fotos, Videos, MP3-

21 Fletcher/Fletcher: Klinische Epidemiologie: Grundlagen und Anwendung. 2007; Harms: Medizinische Statistik: Epidemiologie und Evidence Based Medicine. 2012; Windeler: Externe Validität. 2008.

22 Online: www.medialab-internetagentur.de, Suchbegriff „der wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages zum aktuellen Begriff Big Data“ [abgerufen am 20.7.2017].

Dateien, Blogs, Suchmaschinen, Tweets, E-Mails, Internet-Telefonie oder Sensoren intelligenter Geräte auszuwerten und neu zu kombinieren.²³ Nach dieser „Definition“ wären beispielsweise die strukturierten Daten der deutschen Nationalen Kohorte, einer Langzeit-Bevölkerungsstudie mit 200.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmern (NAKO Gesundheitsstudie²⁴), zwar sehr umfangreich, aber eher kein Objekt von Big Data.

Die genauere Betrachtung zeigt sehr rasch, nicht nur wegen des fünften „V“ (materieller Wert), dass die in der Evidenzbasierung praktizierte strenge Orientierung an wissenschaftlichen Grundprinzipien im Umfeld von Digitalisierung und Big Data keinen hohen Stellenwert hat, sondern eher Mittel zum Zweck ist. Dahinter stecken treibende Geschäftsmodelle vor allem der großen Internetkonzerne: GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft) ist ein Synonym dafür. Die Entwicklung ist jedoch inzwischen weit darüber hinausgegangen und hat vor allem eine sehr hohe Zahl von Start-up-Firmen im biomedizinischen Sektor hervorgebracht, die ihre Arbeit nicht mehr in Verbindung mit Wissenschaft erbringen, auch wenn ihre Apps gesundheitsrelevant sind und entsprechend bewertet werden müssten. 26

2.2 Digitalisierung und Big Data: Vereinbar mit dem methodischen Fundament der Evidenzbasierten Medizin?

Die Fundamente von Big Data sind im Wesentlichen: 27

- Die Erkenntnis der Zukunft kommt aus Korrelationen (die Ära der etablierten Methoden zur Untersuchung von Kausalität ist beendet).
- Je mehr Daten zur Verfügung stehen, desto mehr und letztlich „alle“ Fragen können beantwortet werden.
- Jedes Problem ist lösbar durch den Zugang zu weiteren Daten.
- Damit alle Fragen beantwortet werden können, muss der Zugang zu mehr Daten uneingeschränkt möglich sein.

Diese Aussagen sind aus einer Fülle von Artikeln und auch einigen Büchern extrahiert und verdichtet, um den Kontrast zum etablierten Vorgehen der Evidenzbasierung deutlich zu machen.²⁵ Gerade die erste Aussage ist in sich sehr widersprüchlich, weil implizit damit ausgesagt wird, dass Korrelationen nun ausreichend für Kausalnachweise sind. 28

Das greift – weit über die Evidenzbasierung hinaus – die Grundfesten der wissenschaftlichen Untersuchung von Kausalität an und ist wohl jedem Studen- 29

23 Online: www.medialab-internetagentur.de, Suchbegriff „der wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages zum aktuellen Begriff Big Data“ [abgerufen am 20.7.2017].

24 Online: www.nako.de [abgerufen am 20.7.2017].

25 Mayer-Schönberger/Cukier: Big Data: Die Revolution, die unser Leben verändern wird. 2013.

ten, der Statistik in der Ausbildung hatte, in der Form „Korrelation bedeutet nicht Kausalität“ in den ersten Vorlesungsstunden vermittelt worden.²⁶ Um dieser argumentativen Falle zu entgehen, schafft man die Theorie ab und verkündet die Datenwelt als vollwertigen Ersatz. Um diesen radikalen Eingriff zu rechtfertigen, haben sich einige Autoren von der wissenschaftsüblichen evolutionären Entwicklung verabschiedet und bezeichnen den Übergang zu Big Data als disruptiv. Nicht überraschend sind damit auch Ethikkommissionen, einer der Grundpfeiler einer verantwortungsbewussten klinischen Forschung, nur noch störend. Wozu braucht man noch ethische Hemmschuhe wie Patientenaufklärung in klinischen Studien, wenn doch Daten ohne Anstrengung die neue Erkenntniswelt schaffen?²⁷

- 30 Ein weiterer, zentraler und unauflöslicher Widerspruch ist die Aussage, dass mehr Daten mehr Antworten bedeuten und dass die neue Datenwelt und -wissenschaft mit zunehmendem Datenzugang auf dem besten Weg ist, alle Fragen dieser Welt zu beantworten. Diese Aussage ist falsch, wenn man sich im „alten“ Wissenschaftssystem befindet. Es ist erstaunlich, dass es aus der etablierten Wissenschaft anscheinend kaum eine hochwertige Auseinandersetzung mit diesem Widerspruch gibt. Es gibt sie jedoch sehr wohl, sie wird nur in dem allgemeinen Hype um Big Data nicht wahrgenommen.²⁸
- 31 So warnt Nassim Talib in einem sarkastisch formulierten Beitrag „Beware The Big Errors of Big Data“: „With big data, researchers have brought cherry-picking to an industrial level“, da unkontrolliertes Suchen vor allem falsch positive Resultate produzieren würde, sofern man dem nicht mit wissenschaftlich validen Verfahren entgegensteuert.²⁹
- 32 Einer der bekanntesten Statistiker, der Engländer Sir David Spiegelhalter, bezeichnet Sätze wie „mit genug Daten sprechen die Zahlen für sich“ als „bestenfalls [...] optimistische Übertvereinfachungen“, schlechtestenfalls können sie jedoch auch „völligen Quatsch, absoluten Schwachsinn“ bedeuten.³⁰ Weitere, sehr mathematische, warnende Stimmen aus Harvard beantworten die Frage „Do additional (correct) data always help?“ sehr deutlich mit „clearly no“.³¹
- 33 Diese Aussagen stehen teilweise ohne Begründungen oder aber sind theoretisch und nur schwer nachvollziehbar. Gerade für die Medizin sind sie jedoch sehr plausibel. Wenn in einem Verfahren die Daten gerade ausreichend sind, um daraus die klinisch relevanten Endpunkte richtig zu erkennen, dann können

26 Morabia: A History of Epidemiologic Methods and Concepts. 2013.

27 Online: www.wired.com, Suchbegriff „Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete“ [abgerufen am 20.7.2017].

28 Antes: Big Data, Innovation, Personalisierte Medizin und Co. 2015; Antes: Big Data und Personalisierte Medizin: Goldene Zukunft oder leere Versprechungen. 2016.

29 Online: www.wired.com, Suchbegriff „beware the big errors of big data“ [abgerufen am 20.7.2017].

30 Harford: Big data: A big mistake? 2014.

31 Meng/Xie: I Got More Data, My Model is More Refined, but My Estimator is Getting Worse! Am I Just Dumb? In: *Econometric Reviews* 33/2014, S. 218–250.

weitere Daten den Nutzen nicht mehr erhöhen, sondern nur noch Information hinzufügen, die zu falschen Entscheidungen führen.

Verstärkt wird diese Tendenz zu falsch positiven Aussagen durch die weitgehende Nutzung von Surrogat-Parametern statt klinisch relevanter Beobachtungen. Diese Erkenntnis vermeidet man in der Big Data-Welt, indem man jegliche Form der Bewertung von Ergebnissen und den damit verbundenen Fehlern konsequent vermeidet. Unsicherheit, eins der zentralen Themen in der klinischen Epidemiologie und der EbM, tritt bei Analysen von Big Data nicht auf. Das ist vermutlich der tiefste Graben zwischen Big Data und EbM und auch die berechtigtste Warnung vor dem Big Data-Verfahren. Der Verzicht auf Theorie, Modellierung und Hypothesen ist den Beweis noch schuldig, valide Ergebnisse produzieren zu können, die sogar noch zuverlässiger sind als die Ergebnisse mit althergebrachter Studienmethodik. 34

2.3 Digitalisierung und Big Data: Anekdoten als Beweis?

Angesichts der vielfältigen Begrifflichkeiten und Definitionen, der schwerwiegenden theoretischen Einschränkungen gerade auch bezüglich des Erkenntnisgewinns (Abschnitt 2.2) und der weiter marktschreierisch als neu verkündeten Konzepte würde man sich wünschen und erwarten, dass es bereits überzeugende Erfolge vorzuweisen gibt. Nach über zehn Jahren seit Beginn des Marketing ist das nicht vermessen; umso mehr, da gerade auch von deutschen Ministerien in diesen Themenbereich Milliardenbeträge investiert werden. Erfolgsgeschichten sind jedoch Mangelware. Gerade in der Medizin, wo ja neben den finanziellen Erfolgen auch der Nutzen für die Menschen sehr groß sein könnte, stößt man immer wieder auf die gleichen Beispiele. 35

Fast alle Darstellungen beginnen mit dem Beispiel Google Flu Trends: Nach Analyse der Suchanfragen sollte eine bessere Vorhersage einer Grippepandemie möglich sein, als durch die bekannte Surveillance mittels Sentinel-Praxen. Zwei Jahre lang sah Google Flu Trends wie ein Erfolgsmodell aus, bevor im darauffolgenden Jahr offensichtlich wurde, dass der Erfolg vor allem auf Glück und Zufall beruhte. Besonders überstrapaziert wird das Beispiel von Mayer-Schönberger und Cukier in ihrem Buch „Big Data“.³² Im gleichen Buch wird auch Steve Jobs mit seinem Kampf gegen seine Krebserkrankung bemüht: Die Feststellung, dass ihm der Besitz der Sequenzierungsdaten seines Genoms und der seines Tumors gezielte Therapien ermöglichte und somit Jahre seines Lebens geschenkt hat, ist sicherlich zu bezweifeln. Fast alle anderen in diesem Buch aufgeführten Beispiele bedienen sich der gezielten und erfolgreichen Förderung des Kaufverhaltens. 36

³² Mayer-Schönberger/Cukier: Big Data: Die Revolution, die unser Leben verändern wird. 2013.

- 37 Nach über zehn Jahren Big Data könnte man erwarten, dass es nicht nur Einzelfälle und Anekdoten gibt, sondern auch umfangreiche Studien dazu, dass Menschen einen Nutzen von der gegenwärtigen Entwicklung haben. An solchen Studien besteht jedoch anscheinend kaum oder kein Interesse.

2.4 Chancen und Nutzen: Wo und wie können EbM und Digitalisierung zusammenkommen?

- 38 Dieser Artikel zeigt die tiefen methodischen und weltanschaulichen Differenzen zwischen der Welt der EbM und der Welt der Digitalen Agenda und Big Data. Der gegenwärtig immer noch anhaltende und durch die hohen Investitionen immer wieder befeuerte Hype muss endlich zu umfassenden Bewertungen führen. Dabei darf nicht mehr der Erfolg allein das Ziel sein, sondern es müssen auch das Schadenspotential und die Kosten, die für den vermeintlichen Nutzen anfallen, benannt werden.
- 39 Es gibt seit Jahren die Instrumente der Technikfolgenabschätzung, speziell in der Medizin als Health Technology Assessment (HTA) bezeichnet. Das Grundmodell ist die Bewertung von Nutzen, Risiko und Kosten. Jede wirksame Intervention in der Medizin sollte eine solche Bewertung erfahren, wie es bei Arzneimitteln der Fall ist. Phantasiezahlen für Effizienz- und Qualitätssteigerungen durch Digitalisierung im Wert von ca. 222 Milliarden EUR im US-amerikanischen Gesundheitswesen und für den gesamten öffentlichen Sektor in Europa von jährlich 250 Milliarden EUR sind einer kritischen Überprüfung zu unterziehen, statt sie zur Verstärkung des kritiklosen Überoptimismus zu nutzen.³³
- 40 Hier ist eine Zusammenführung der wissenschaftlichen Regeln der EbM mit den Erwartungen und Hoffnungen seitens Big Data eine mögliche Synthese. Sowie man die Qualität im Gesundheitssystem genauer anschaut, kann das nur nach den Regeln der EbM geschehen, wenn man die gesetzliche Verankerung der EbM in Deutschland ernst nimmt.
- 41 Dennoch führt der momentane Trend anscheinend in die entgegengesetzte Richtung. Gerade die stark wachsende Zahl von sogenannten Gesundheits-Apps ist in vielen Fällen eher eine Bedrohung von Gesundheit als eine Förderung. Gesundheits-Apps sind die Demonstration der Einäugigkeit par excellence. Sie scheinen auf den ersten Blick nur Nutzen zu haben, wie zum Beispiel der Spermaqualitäts-Check per Smartphone.³⁴ Solche Apps erscheinen auf den ersten Blick witzig, haben jedoch durch die weite Verbreitung und massenhafte Anwendung eine nicht abzuschätzende Anzahl von Arztbesuchen zur Folge, sei es

33 Online: www.medialab-internetagentur.de, Suchbegriff „der wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages zum aktuellen Begriff Big Data“ [abgerufen am 20.7.2017].

34 Sperma-Check per Smartphone. In: Apotheken-Umschau 1. Juni 2017.

berechtigt oder unberechtigt. Auf jeden Fall gelten hier die Regeln von diagnostischen Tests mit richtigen und falschen Testergebnissen, wie sie in der EbM seit vielen Jahren ausführlich beschrieben werden, nicht – was sich unmittelbar in den Kosten für die Krankenkassen niederschlägt.

Bedrohlich sieht die Kostenentwicklung auch aufgrund des Wettbewerbs der Krankenkassen aus, der dazu führt, dass neben Komplementärmedizin nun auch Apps erstattet werden, ohne dafür einen Wirksamkeitsnachweis zu fordern. Gegenwärtig zeigt ein App gegen Tinnitus beispielhaft eine Fehlentwicklung bezüglich der Erstattung. Ausgehend von einem auf Hamburg beschränkten Modellprojekt der Techniker Krankenkasse (TK) wird die App Tinnitracks ohne geeignete Wirksamkeitsnachweise erstattet.³⁵ Aus Musikhören wurde ohne weitere Belege eine Therapie.³⁶ Im gleichen Jahr, in dem eine ausreichend große Studie guter Qualität erschien, die den angestrebten Nutznachweis nicht erbringen konnte³⁷, dehnte die TK die Erstattung der App auf ganz Deutschland aus – gegen vorhandene Evidenz. Dieses Beispiel zeigt modellhaft, wie das Gesundheitssystem finanziell und einzelne Patienten durch enttäuschte Hoffnungen individuell geschädigt werden können.

Es kann als sicher gelten, dass es eine Fülle von Anwendungen von Big Data und durch die Auswirkungen der Digitalisierung gibt. Dies außerhalb jeglicher regulatorischer Kontrolle zu realisieren, bedeutend einen noch nicht abzuschätzenden Schaden bei noch weniger abzuschätzenden Kosten. Statt Heilsversprechen und Überoptimismus blind zu folgen, ist der richtige Weg, eine treffsichere und vor allem schnelle Bewertung und damit Selektion von nützlichen und risikoarmen Interventionen zu gestalten. Dafür liefern die Methoden der EbM das geeignete Instrumentarium zum höchsten Nutzen aller Beteiligten.

Literatur

- Altman, D. G.:* The scandal of poor medical research. In: *BMJ* 308/1994, S. 283–284.
- Antes G:* Big Data, Innovation, Personalisierte Medizin und Co. Sind dies die Markenzeichen einer neuen Wissenschaft (-lichkeit) in der Medizin? *Laborjournal* 10/2015.
- Antes, G:* Big Data und Personalisierte Medizin: Goldene Zukunft oder leere Versprechungen? In: *Deutsches Ärzteblatt*, 113/2016, S. A–712.
- Antes, G:* Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 112/2016, Suppl 1: S. S16–22.
- Antes, G./Blümle, A./Lang, B.:* Medizinisches Wissen – Entstehung, Aufbereitung, Nutzung. In: *Rebscher, H./Kaufmann, S. (Hrsg.): Wissensmanagement in Gesundheitssystemen. Vom Wissen zum Handeln.* Heidelberg 2014, S. 29–49.

35 Online: www.tk.de, Suchbegriff „Tinnitracks Tinnitus-App auf Rezept“ [abgerufen am 20.7.2017].

36 Online: www.tinnitracks.com [abgerufen am 20.7.2017].

37 Stein u. a.: Clinical trial on tonal tinnitus with tailor-made notched music training. In: *BMC Neurol* 16, 38/2016.

- Antes, G./Kunzweiler, K./Töws, I.*: Das medizinische Dilemma der Prävention – Evidenz, Nutzen, Chancen und Risiken. In: Rebscher, H./Kaufmann, S.: Präventionsmanagement in Gesundheitssystemen. Heidelberg 2016.
- Apotheken-Umschau*: Anonymous. Sperma-Check per Smartphone (1. Juni 2017)
- Chavalarias, D./Ioannidis J. PA.*: „Science mapping analysis characterizes 235 biases in biomedical research.“ In: *Journal of clinical epidemiology* 63.11/2010, S. 1205–1215.
- Fletcher, R./Fletcher, S.*: Klinische Epidemiologie: Grundlagen und Anwendung. Bern 2007.
- Guyatt, G. u. a.*: *Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*, JAMAevidence, McGraw-Hill Medical 2015.
- Harford T. Big data: A big mistake? In: *Significance* 11(5)/2014, S. 14–19.
- Harms, V.*: *Medizinische Statistik: Epidemiologie und Evidence Based Medicine*. Lindhöft 2012.
- Langer, G. u. a.*: GRADE-Leitlinien: 1. Einführung – GRADE-Evidenzprofile und Summary-of-Findings-Tabellen. In: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 106/2012, S. 357–368.
- Mayer-Schönberger, V./Cukier, K.*: *Big Data: Die Revolution, die unser Leben verändern wird*. München 2013.
- Meng, X.-L./Xie, X.*: I Got More Data, My Model is More Refined, but My Estimator is Getting Worse! Am I Just Dumb? In: *Econometric Reviews* 33/2014, S. 218–250.
- Morabia, A.*: *A History of Epidemiologic Methods and Concepts*. Basel 2013.
- Tsafnat, G. u. a.*: Systematic review automation technologies. In: *Systematic Reviews* 3, 74/2014.
- Schmucker, C. u. a.*: Extent of non-publication in cohorts of studies approved by research ethics committees or included in trial registries. In: *PLoS ONE* 9/2014, e114023.
- Shamseer, L. u. a.*: Potential predatory and legitimate biomedical journals: can you tell the difference? A cross-sectional comparison. In: *BMC Medicine* 15, 28/2017.
- Stein, A. u. a.*: Clinical trial on tonal tinnitus with tailor-made notched music training. In: *BMC Neurol* 16, 38/2016.
- Windeler, J.*: Externe Validität. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 102/2008, S. 253–259.

Internetquellen

- Centre for Evidence-based Medicine*: Online: www.cebm.net, Suchbegriff „levels of evidence“, [abgerufen am 20.7.2017].
- Centre for Evidence-based Medicine*: Online: www.cebm.net, Suchbegriff „5 things to consider before you do a systematic review“, [abgerufen am 20.7.2017].
- Congress on Peer Review and Scientific Publication*: Online: www.peerreviewcongress.org [abgerufen am 20.7.2017].
- EQUATOR-Netzwerk*: Online: www.equator-network.org [abgerufen am 20.7.2017].
- EvidenceLive-Konferenz*: Online: www.evidencelive.org, Suchbegriff „evidence live 2017“, [abgerufen am 20.7.2017].
- Global Evidence Summit*: Online: www.globalevidencesummit.org [abgerufen am 20.7.2017].
- International Clinical Trials Platform*: Online: www.who.int, Suchbegriff „ictrp“, [abgerufen am 20.7.2017].
- Increasing value, reducing waste*: Online: www.thelancet.com, Suchbegriff „increasing value reducing waste“, [abgerufen am 20.7.2017].
- National Center for Biotechnology Information*: Online: www.ncbi.nlm.nih.gov Suchbegriff „finding what works in health care“, [abgerufen am 20.7.2017].
- Nationale Kohorte*: Online: www.nako.de [abgerufen am 20.7.2017].
- Techniker Krankenkasse*: www.tk.de, Suchbegriff „Tinnitracks Tinnitus-App auf Rezept“, [abgerufen am 20.7.2017].
- The reward alliance*: Online: www.researchwaste.net [abgerufen am 20.7.2017].
- Tinnitracks*: Online: www.tinnitracks.com, [abgerufen am 20.7.2017].

Wired: Online: www.wired.com, Suchbegriff „beware the big errors of big data“ [abgerufen am 20.7.2017].

Wired: Online: www.wired.com, Suchbegriff „Data Deluge Makes the Scientific Method Obsolete“ [abgerufen am 20.7.2017].

Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestages zu Big Data: Online: www.medialab-internetagentur.de, Suchbegriff „der wissenschaftliche Dienst des Deutschen Bundestages zum aktuellen Begriff Big Data“ [abgerufen am 20.7.2017].