

Herzlich Willkommen!

Workshop: CDISC in der vernetzten medizinischen Forschung
Berlin, 1.7.2005

**Anwendungsfälle 3: Importe aus
Dokumentationssystemen der Versorgung**

Johannes Drepper

TMF - Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e. V.
Berlin

- Motivation der Anwendungsfälle
- Auswahl der Anwendungsfälle
- Allgemeine Voraussetzungen
- Datenübernahme aus Praxisinformationssystemen (PVS)
- Datenübernahme aus Klinikinformationssystemen (KIS)
- Datenübernahme aus Laborinformationssystemen (LIS)
- Ausblick

- ➔ Dokumentationssysteme der Versorgung enthalten forschungsrelevante Daten
- ➔ Doppel- und Fehleingaben können vermieden werden
- ➔ Die Effizienz des Datenmanagements wird gesteigert
- ➔ Verbesserung der Rekrutierungsmöglichkeiten
- ➔ Die Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen macht die Datenbasis attraktiver
- ➔ Die Vernetzung von Forschung und Versorgung ist zentrales Anliegen der TMF

Die Softwarelandschaft in Forschung und Versorgung ist komplex

→ Auswahl für die Forschung: Studiensoftwaresysteme

→ Auswahl für die Versorgung: PVS, KIS und Laborsysteme

Analyse nicht vorhandener Anwendungsfälle!

Daten aus Forschung und Versorgung müssen zusammengeführt werden

Für die Zuordnung der Daten ist zu berücksichtigen

- ➔ Verwendung unterschiedlicher IDs (Datenschutz)
- ➔ die unterschiedliche Datenorganisation
 - Versorgung: Abrechnungs- bzw. Fallbasiert
 - Forschung: Patienten- und Studienbasiert

Die semantische Interoperabilität ist gefährdet durch

- unterschiedliche Datenmodelle
- und Merkmalsausprägungen
 - sowohl in der Forschung wie in der Versorgung
 - Beispiel Dosis bei Medikation in 2 Forschungsverbänden:

Forschungsverbund I

1 = g

2 = mg

3 = n.a.

Forschungsverbund II

-1 = k. A.

1 = mg

2 = Einheiten

Zu klären sind weiterhin

- Voraussetzungen des Datenschutzes
 - Wie müssen Einwilligungserklärungen aussehen?
- Nutzungs- und Verwertungsrechte
 - Wem gehören die Daten?
- Aspekte der Datenqualität
 - Datenqualität als Voraussetzung oder Ergebnis von Schnittstellen?

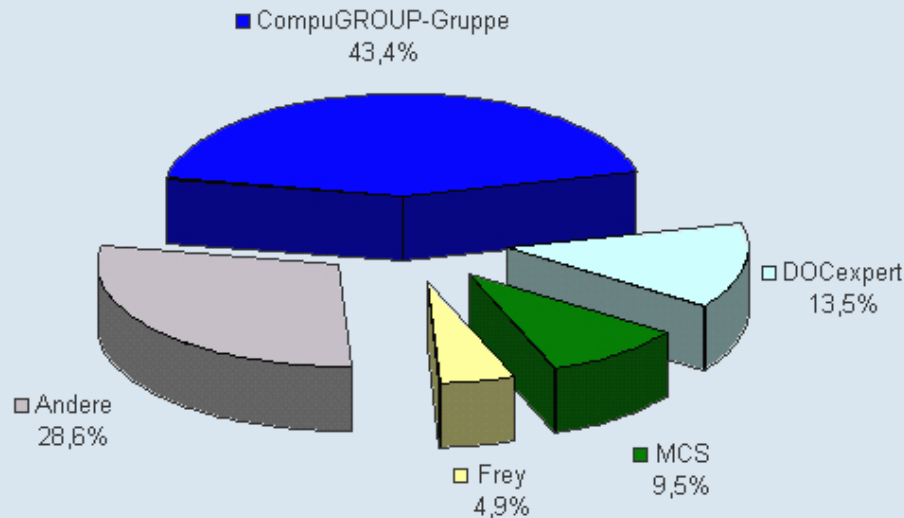
Was sind relevante Parameter der Arbeitsabläufe?

- Abfolge der Dokumentation (-> Zuordnungsproblem)
- Auswahl der Patienten/Daten/Variablen
- Zeitpunkt und Art der Plausibilisierung
- nötige Protokollierung der Ex- und Importe



Beteiligte Systeme in Praxen

Arztcomputer-Marktanteile



Quelle: CompuGROUP (www.compugroup.de)

Beteiligte Systeme in Forschungsverbänden

- eResNet (eResearchTechnology)
- MACRO (Infermed)
- secuTrial (interActive Systems)
- xTrial (xClinical)
- PhOSCo (Guillemot Design)

Standard-Ablauf

- 1.) Arzt od. Arzthelfer wählen im PVS die eingeschlossenen Patienten aus
- 2.) Arzt od. Arzthelfer lösen im PVS den Export der studienrelevanten Daten der ausgewählten Patienten aus
- 3.) Verschlüsselung der Daten
- 4.) Arzt od. Arzthelfer schicken verschlüsselte Daten per Netz oder Diskette zur Studienzentrale
- 5.) Entschlüsselung der Daten in der Studienzentrale
- 6.) Transformation der Daten in Zielformat
- 7.) Studienmitarbeiter löst im CDMS den Import der Daten aus.



Alternative Abläufe

- Auswahl der Patienten kann variieren
- Dokumentation in PVS oder separatem Modul
- Zusätzliche Pseudonymisierung/Anonymisierung möglich
- Mapping der Daten evtl. nicht immer automatisch
- ggf. Plausibilisierung der Daten nötig

Verwendete Standards

→ im Versorgungsbereich

- xDT (KBV, QMS)
- VCS (VDAP)
- zukünftig HL7 V.3 -> CDA -> SCIPHOX

→ in Studiensoftwaresystemen

- CDISC SDTM
- CDISC ODM (zu erwarten)

CDISC-ODM kann einheitliches Format für Importe werden
 CDISC-Formate eher nicht für einheitliche Datenübernahme

Beteiligte Systeme in der Versorgung

- ➔ IS-H/IS-H*^{MED} (SAP, T-Systems, GSD)
- ➔ Orbis (GWI)
- ➔ Soarian (Siemens Medical Solutions)
- ➔ BOSS-KIS (BOSS)
- ➔ Millennium (Cerner)
- ➔ e-health.solutions (GMD)
- ➔ LORENZO SolutionCentre (iSOFT Deutschland)
- ➔ (... Liste nicht vollständig)

Standard-Ablauf

1. Auswahl der zu übernehmenden Merkmale
2. Auswahl der Patienten
3. Übernahme der Werte in das CDMS
4. Zuordnung der Werte zu den entsprechenden eCRFs

Verwendete Standards

→ im Versorgungsbereich

- HL7 V.2x (z.T. XML)
- DICOM
- zukünftig HL7 V.3 -> CDA -> SCIPHOX

→ in Studiensoftwaresystemen

- CDISC SDTM
- CDISC ODM (zu erwarten)

CDISC-ODM kann einheitliches Format für Importe werden
 CDISC-Formate eher nicht für einheitliche Datenübernahme

Beteiligte Systeme in der Versorgung

- XLab (Dorner)
- Eurolab (IMP)
- ISYLAB (MCS)
- David (Medat)
- GLIMS (MIPS)
- Molis (Sysmex)
- (Liste nicht vollständig)

Standard-Ablauf

1. Auswahl der zu übernehmenden Merkmale
2. Auswahl der Patienten
3. Übernahme der Werte in das CDMS
4. Zuordnung der Werte zu den entsprechenden eCRFs

Verwendete Standards

→ im Versorgungsbereich

- HL7 V.2x (z.T. XML)
- LDT
- zukünftig HL7 V.3 -> CDA -> SCIPHOX

→ in Studiensoftwaresystemen

- CDISC SDTM
- CDISC LAB (zu erwarten)
- CDISC ODM (zu erwarten)



- Wie werden die zu übernehmenden Merkmale ausgewählt?
- Wie werden die Patienten ausgewählt?
- Wie erfolgt die Identifikation der Patienten?
- Welche Transformationen sind notwendig?
- Wie wird der Datentransfer protokolliert?
- Wie wird die Qualität der Daten gesichert?
- Welche datenschutzrechtlichen Fragen sind zu klären?
- Bei Übernahme von Labordaten
 - Wie werden die studienrelevanten Werte ausgewählt (z.B. Blutzucker)?
 - Was ist bei Probenhandling und –Kennzeichnung zu beachten?



- ➔ Vernetzung von Forschung und Versorgung kommt
- ➔ Datenstrukturen in der Versorgung werden einheitlicher
 - integrierte Versorgung
 - elektronische Gesundheitskarte
- ➔ Im Versorgungsbereich setzt sich HL7 V.3 durch
- ➔ Datenstrukturen in der Forschung müssen einheitlicher werden
- ➔ Mögliche Entwicklungen
 - generische Wandlung von HL7 V.3 nach CDISC-ODM
 - Annäherung von HL7 V.3 und CDISC-ODM



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>