

# Von der Medizininformatik-Initiative zur vernetzten elektronischen Patientenakte der Deutschen Universitätsmedizin

Chr. Reiners, Universitätsklinikum Würzburg



# Christoph Reiners

---

Arzt 1973

Nuklearmediziner 1978

Zusatzbezeichnung „Medizinische Informatik“ 1978

Professor (C4) für Nuklearmedizin 1989 Essen

Lehrstuhl für Nuklearmedizin 1994 Würzburg

Ärztlicher Direktor des Uniklinikums Würzburg 2001-2015

Mitglied des VUD Vorstands und Gründer des IT-Ausschusses des VUD

Jetzt:

Seniorprofessor mit Aufgaben in der Medizininformatik

- Koordination der Antragstellung für die Medizininformatik-Initiative für den Standort Würzburg im Konsortium HD4CR
- Koordination der Plattform “Gesundheit/Medizin“ des Zentrums Digitalisierung Bayern als wissenschaftlicher Sprecher



# Förderkonzept Medizininformatik

Daten vernetzen – Gesundheitsversorgung verbessern

## Ziele des Förderkonzepts

- Forschungsmöglichkeiten und Patientenversorgung durch innovative IT-Lösungen verbessern
- Datenaustausch und gemeinsame Datennutzung zwischen Forschung und Versorgung intensivieren
- Medizininformatik in Forschung, Lehre und Weiterbildung zukunftsgerichtet aufstellen



„ Mit Hilfe der Medizininformatik können wir Daten, Informationen und Wissen in der Medizin und im Gesundheitswesen systematisch erschließen, verwalten, aufbewahren,

verarbeiten und bereitstellen. Zum Wohle der Patientinnen und Patienten soll die Medizininformatik wertvolle Informationen aus Krankenversorgung und biomedizinischer Forschung verknüpfen und nutzbar machen. Mit unserem Förderkonzept stärken wir die Medizininformatik und wir unterstützen den Aufbau von innovativen IT-Systemen an Universitätskliniken. Ich bin überzeugt: Kliniken, die heute am geplanten Datenaustausch zwischen Forschung und Patientenversorgung teilnehmen, werden in 15 Jahren einen erkennbaren Standortvorteil haben. “

Prof. Dr. Johanna Wanka  
Bundesministerin für Bildung und Forschung

16.11.2015

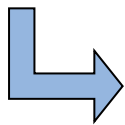
# Status-quo der IT der Universitätsmedizin bei der Ausschreibung der MI-I (nach M.Loeffler 2016)



- Etabliert für administrative Verfahren (Leistungserfassung!)
- In Einzelbereichen auch für die medizinische Versorgung relativ gut entwickelt >> Labor, RIS/PACS, PDMS, Medikation, Pathologie

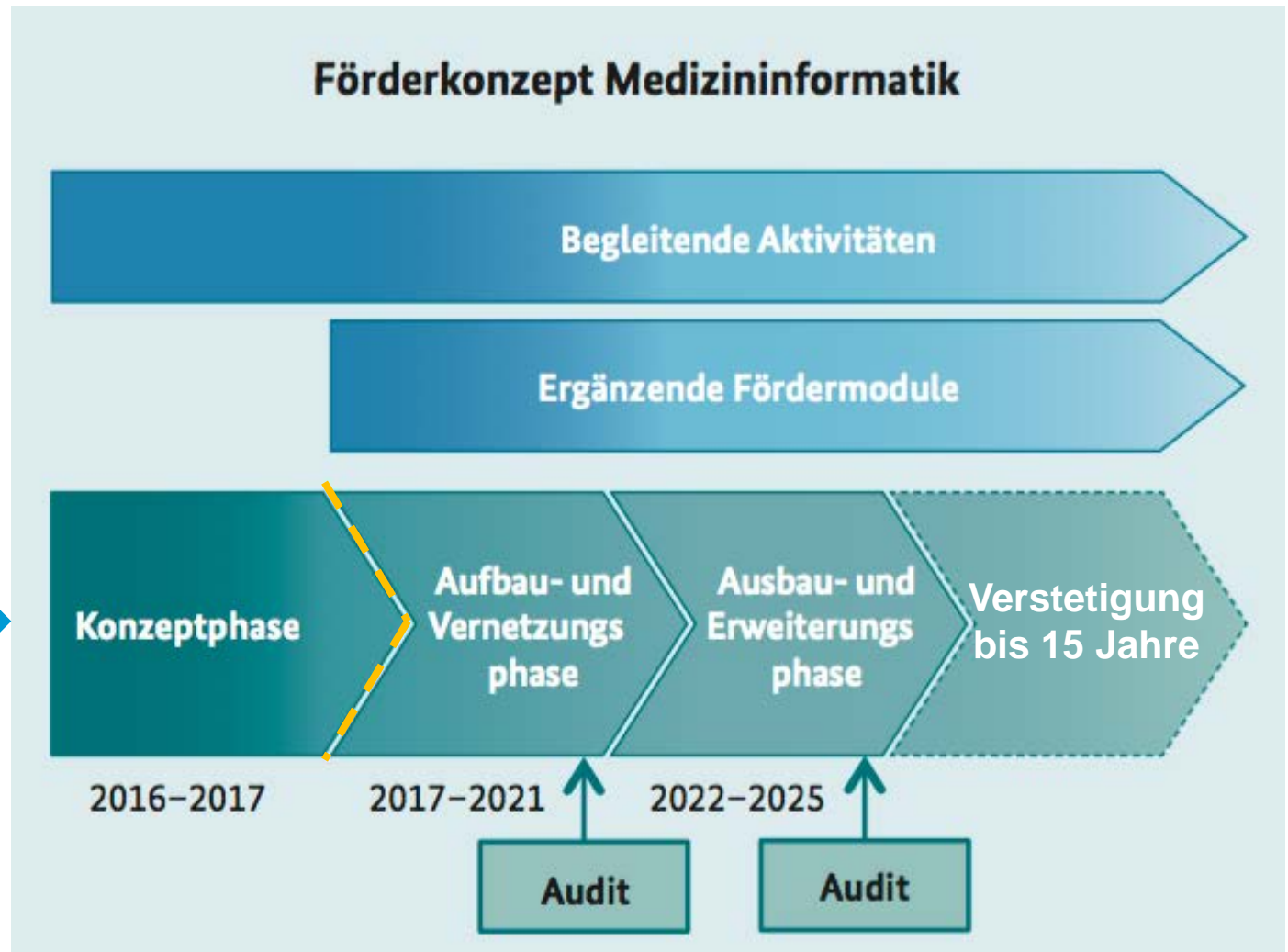


- meist unstrukturierte Dokumente (geringe Digitalisierung)
- keine durchgängigen terminologische Standards
- kaum sektorenübergreifende Vernetzung
- kaum Qualitätssicherung der Daten (zB Audit, Monitoring)
- kaum Patientenbeteiligung
- Individuelle Lösungen für das Studienmanagement
- kaum Datsharing (partiell in Forschungsverbänden, e.g. Biobanken)



- geringe sekundäre Nutzbarkeit der Daten
- **Barriere zur Forschung und wissenschaftsbasierten Optimierung der Versorgung**

Projektskizzen  
von Kon-  
sortien aus  
mind. 2 UK



7 Konsortien in der Konzeptphase, 10.7.17 „Verkündigung“ der Förderung

# Übersicht über die Konsortien

| <b>HD4CR</b>  | <b>MIRACUM</b>  | <b>share-it!</b>  | <b>HIGHmed</b>  | <b>SMITH</b>  | <b>DIFUTURE</b>   | <b>ADMIRE</b>   |
|---|---|---|---|---|---|---|
| <b>Involved Institutions:</b>   |   |   |   |   |   |   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Berlin Charité</li> <li>▪ Würzburg</li> <li>▪ Ulm</li> <li>▪ Berlin Institute of Health</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erlangen</li> <li>▪ Frankfurt</li> <li>▪ Freiburg</li> <li>▪ Mainz</li> <li>▪ Mannheim</li> <li>▪ Gießen</li> <li>▪ Marburg</li> <li>▪ DKFZ</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Greifswald</li> <li>▪ Kiel</li> <li>▪ Lübeck</li> <li>▪ Dresden</li> <li>▪ Hamburg</li> <li>▪ Oldenburg</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Göttingen</li> <li>▪ Heidelberg (ZIM, MI, NCT, DKFZ/ DKTK)</li> <li>▪ Hanover</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aachen</li> <li>▪ Jena</li> <li>▪ Leipzig</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Munich LMU</li> <li>▪ Munich TU</li> <li>▪ Augsburg</li> <li>▪ Tübingen</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bonn</li> <li>▪ Essen</li> <li>▪ Cologne</li> <li>▪ Münster</li> <li>▪ Düsseldorf</li> </ul> |

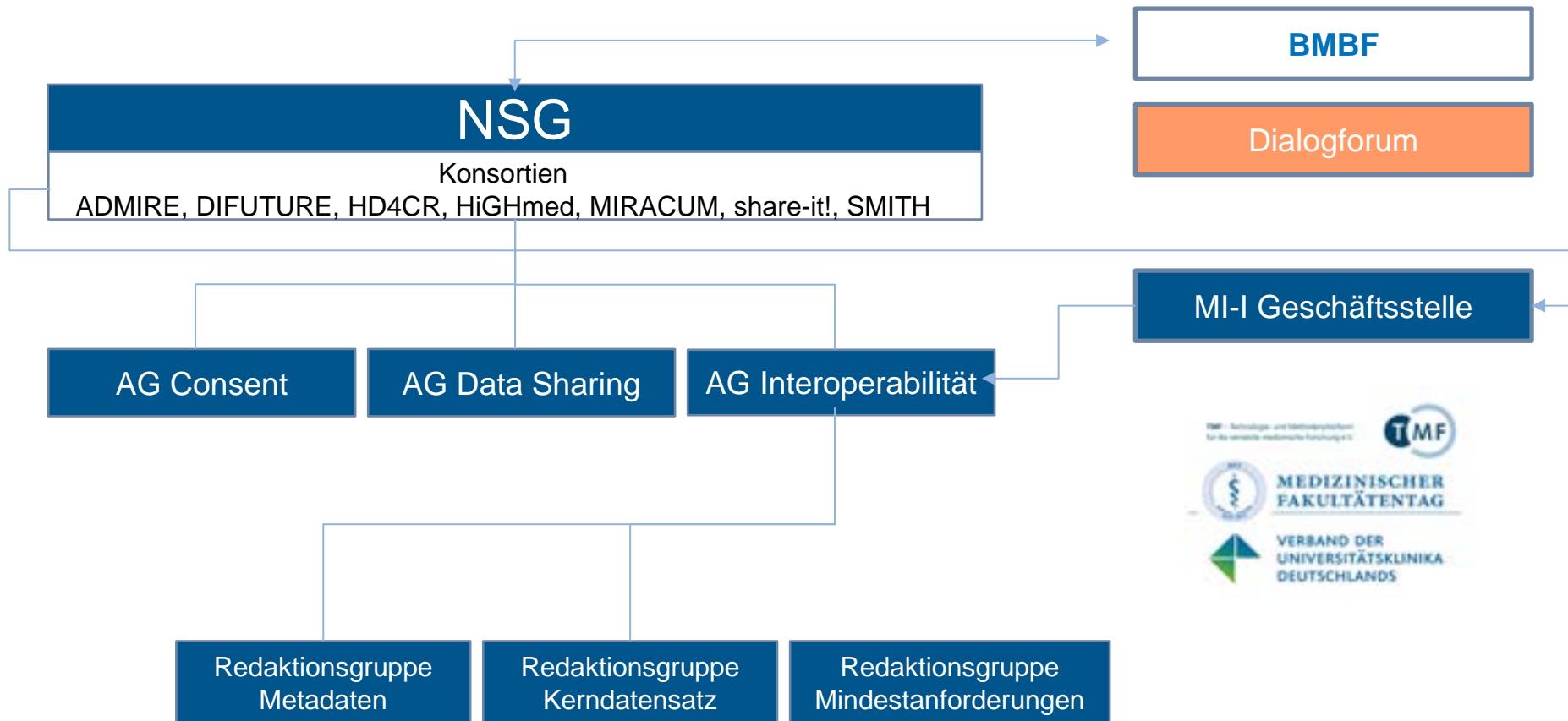
- Magdeburg

- Augsburg
- Homburg
- Regensburg

## **Consortium Chairperson:**

|                              |                                   |                                |                          |                             |                            |                                |
|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| <b>Prof. Erwin Böttinger</b> | <b>Prof. Hans-Ulrich Prokosch</b> | <b>Prof. Wolfgang Hoffmann</b> | <b>Prof. Roland Eils</b> | <b>Prof. Markus Löffler</b> | <b>Prof. Klaus A. Kuhn</b> | <b>Prof. Karl-Heinz Jöckel</b> |
|------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|

# Übersicht über die begleitende Projektstruktur



# Nationales Steuergremium

jedes Konsortium entsendet 2 Vertreter in das Nationale Steuergremium (davon je 1 Vorstandsmitglied)

+ Vertreter von

- BMBF
- TMF
- VUD
- MFT



# NSG Mission Paper

Stand: 22.12.2016

### Vernetzungs-Initiative der Universitätsmedizin:

### Bessere Gesundheitsversorgung durch eine vernetzte und forschungskompatible Patientenakte

Das Potenzial moderner Informationstechnologien in der Gesundheitsversorgung wird in Deutschland viel zu wenig genutzt. Mit dem eHealth-Gesetz sollen bis 2018 die Grundlagen geschaffen werden, um die Chancen der Digitalisierung für bessere Vorsorge, schnellere und präzisere Diagnosen und wirksamere Therapien zu nutzen. Die Universitätsmedizin will eine vernetzte elektronische Patientenakte umsetzen, die dem behandelnden Arzt für jeden Patienten bei jedem Behandlungsschritt alle relevanten Informationen sowie das neueste Wissen elektronisch zur Verfügung stellt.

Dazu soll die Anbindung der vernetzten Patientenakte an die klinische und biomedizinische Forschung möglich sein. Aus routinemäßig im klinischen Betrieb anfallenden Patientendaten sollen rasch und zielgerichtet neue Erkenntnisse über Erkrankungen und erfolgreiche Behandlungskonzepte gewonnen werden. Umgekehrt sollen gesicherte neue wissenschaftliche Erkenntnisse in die Patientenversorgung zurück fließen.

Der Schutz der Patientenrechte und -daten hat dabei Priorität. Die Universitätsmedizin trägt insbesondere dem Recht der Patienten, über die Nutzung ihrer Daten frei zu entscheiden, bestmöglich Rechnung.

### Der Nutzen: Mehr Wissen und Qualität für die Patienten

Mit einer vernetzten und forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte will die Universitätsmedizin über vier Wege einen Mehrwert für die Patienten schaffen:

- 1) *Patientenbezogen klinische Daten bündeln:* Patienten sind oft bei verschiedenen Ärzten und Kliniken in Behandlung. Diese sind nicht immer über alle andernorts durchgeführten diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen informiert. Außerdem ist die Vergleichbarkeit medizinischer Daten aus unterschiedlichen Quellen bisher nicht durchgängig gewährleistet. Die elektronische Zusammenführung der relevanten Daten unterschiedlicher Gesundheitseinrichtungen soll den behandelnden Ärzten – die Zustimmung des Patienten vorausgesetzt – ein besseres Bild über die Situation des Patienten und des Erkrankungsverlaufs liefern. Das kann die Behandlung verbessern und die Patientensicherheit erhöhen, etwa weil Diagnosen schneller und präziser gestellt, Doppeluntersuchungen vermieden oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen früher erkannt oder verhindert werden können.



# Abgestimmtes Mission Paper der Universitätsmedizin

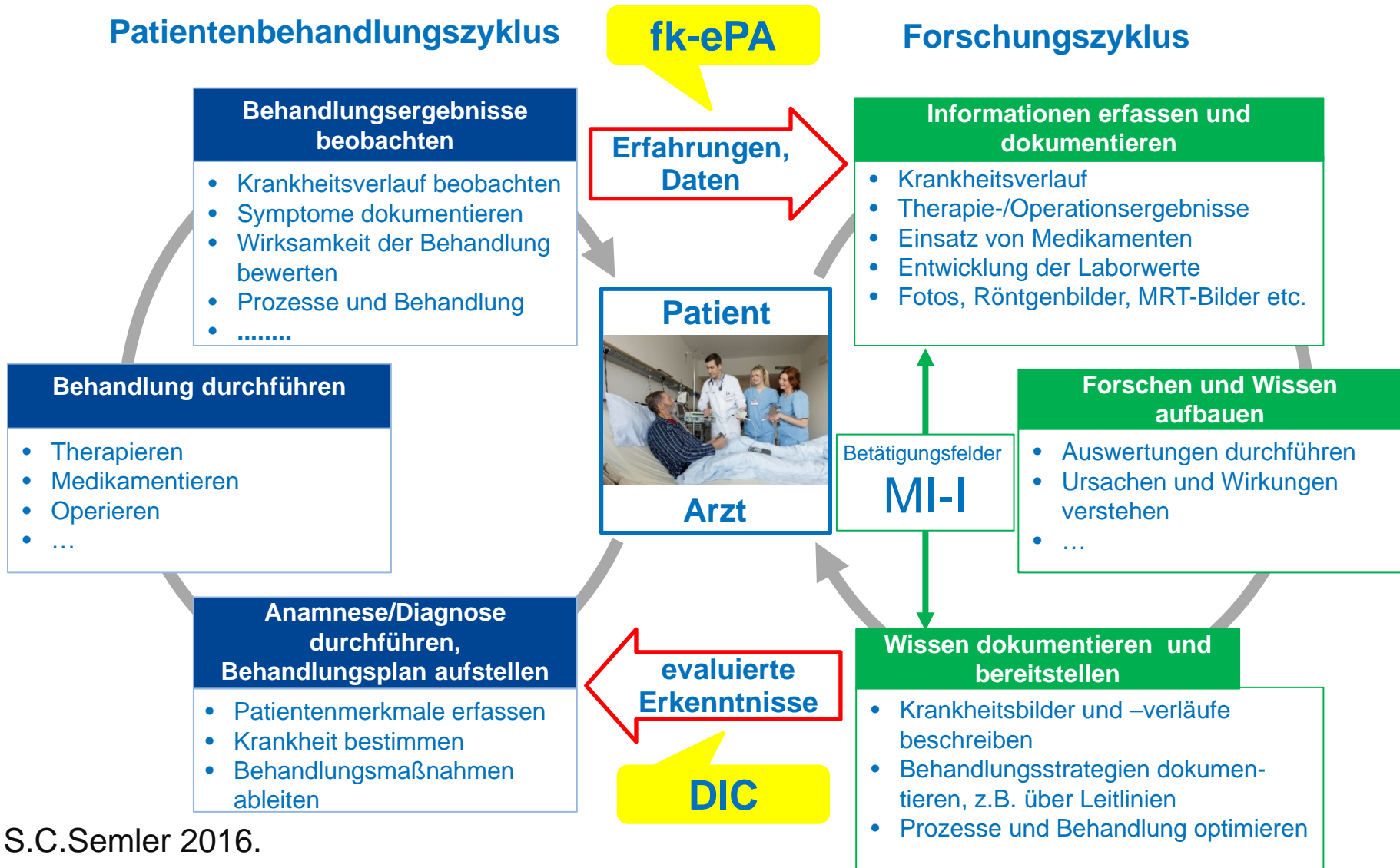
## Bessere Forschung- und Versorgung mit einer vernetzten, forschungskompatiblen elektronischen Patientenakte

Ziel: Mehr Wissen und Qualität für Patienten

- Patientenbezogene Daten bündeln:
  - Besseres Bild über die Versorgungs-Situation
  - Diagnosen schneller und präziser stellen
  - Behandlung verbessern
  - Patientensicherheit erhöhen
- Informationstechnologische Voraussetzungen für maßgeschneiderte Therapien schaffen
- Patientendaten für wissenschaftlichen Erkenntnisfortschritt nutzen
- Neue wissenschaftliche Erkenntnisse ohne Zeitverzug im Versorgungsalltag verfügbar machen
- MI-I schafft konzeptionelle und methodische Voraussetzung für flächendeckende Infrastruktur
- MI-I fördert und entwickelt die Akademia und einschlägige Berufsbilder



# Vision: "Learning Health-System"



S.C.Semler 2016.

# Datenintegrationszentren als zentrale Aufgaben der Konsortien

- ▶ **Aufbau von Datenintegrationszentren (DIC) an den Uniklinika**
  - Zusammenführung von klinischen und Forschungsdaten (der Konsortialpartner u. weiterer Partner - sektorenübergreifend!)
  - Gemeinsame Datennutzung und Datenaustausch und darüber hinaus (Managementstruktur/Nutzungsregeln)
  - Gewährleistung von Datenschutz und Datensicherheit
  - Beachtung der Patientenrechte (Einwilligung)
  - Definition von Meilensteinen und Kriterien der Erfolgskontrolle
  - Festlegung eines Roll-out-Konzepts für die Aufbau-Phase
  - Vorlage eines Verstetigungskonzepts über bis zu 15 Jahren!
- ▶ **Definition von spezifischen Anwendungsfällen („use cases“)**
- ▶ **Konzept für die Stärkung der Medizininformatik (F&L, WB)**
  - Förderung von 2 NW-Gruppen im Falle der Einrichtung einer neuen Professur für Medizininformatik

# AG´s des NSG: Themen und Aktivitäten

- **AG Consent** ==> *PD Dr. Zenker / Prof. Strech*
- **AG Data Sharing** ==> *Prof. Löffler / Prof. Mannsmann*
- **AG Interoperabilität** ==> *Prof. Sax / Dr. Ganslandt*
- **AG Datenqualität (Start in 2017)**
  - Abstimmung der Verfahrensweisen zur Data Provenance
- **Umfrage IT-Sicherheit (Start Jan. 2017)**
  - Abstimmung der Sicherheitslevels der Datenhaltung
- **Kooperation mit der Industrie**
  - Regelung zu vertrags- und IP-rechtlichen Fragen

## Obligatorische und optionale Punkte des Mustertextes

- 1. Erhebung und wissenschaftliche Nutzung von Patientendaten** (*obligatorisch*)
- Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Rest-Biomaterialien (*optional*)
- Speicherung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten (*optional*)
- 4. Erneute Kontaktaufnahme** (*obligatorisch*)
- 5. Freiwilligkeit und Widerrufsrecht** (*obligatorisch*)

➤ *Entspricht „broad informed consent“ der Biobanken*

# NSG-AG Datasharing

## → Eckpunktepapier zur gemeinsamen Datennutzung

Definition von use & access Regeln, Aufbau einer Koordinations und Registerstelle, Umgang mit Patenten und anderen Schutzrechten etc.

## → Festlegung eines Audit Use Case (AUC)

Nachweis des Mehrwerts für Versorgung und/oder Forschung *innerhalb* des Konsortiums

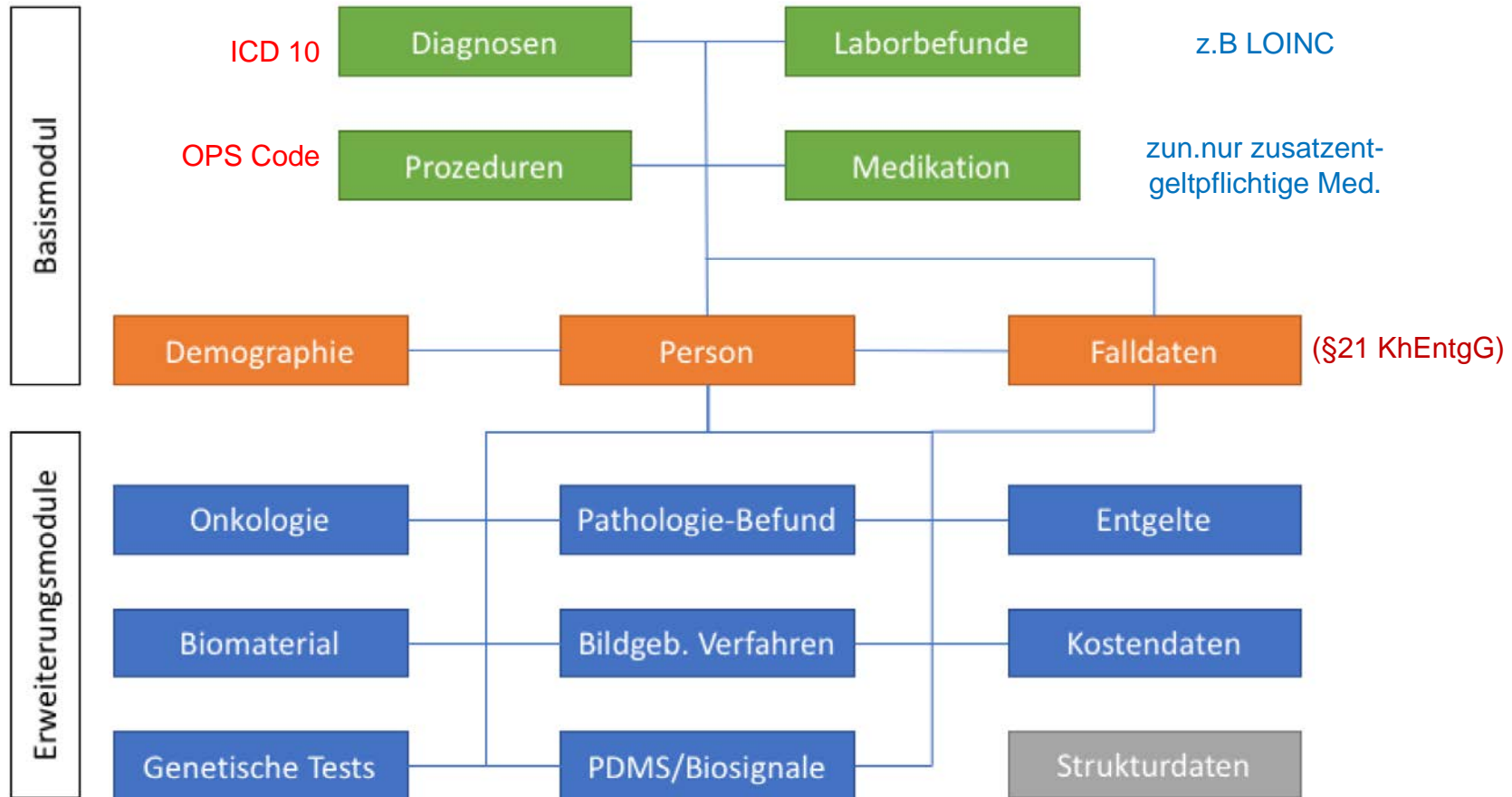
## → Systemaudit der Datenintegrationszentren (DIC)

Prüfung des Qualitätsmanagements eines *DIC* durch Struktur-, Prozess- und Ergebnisaudits

## → Vorgegebene Abfragen an eine gemeinsame Datenstruktur

Prüfung von Prozess- und Ergebnisqualität über einen *konsortiumsübergreifenden* Kerndatensatz

# Konsortiumübergreifender Kerndatensatz



# NSG-AG Interoperabilität

## → Eckpunktepapier auf der Basis von Standards

Nutzung internationaler Standards

Zusammenarbeit mit Standardisierungsgremien

Definition eines offenen, standardkonformen Austauschformats

## → Kooperation

Austausch/Zusammenarbeit mit verwandten Initiativen und Projekten

Zielorientierte Partnerschaften mit der Industrie

## → Risikomanagement und Monitoring

Prüfung auf Machbarkeit durch Bundesverbände Krankenhaus-IT  
und Arbeitskreise der IT-Leiter

Monitoring im Rahmen gemeinsamer Projekte

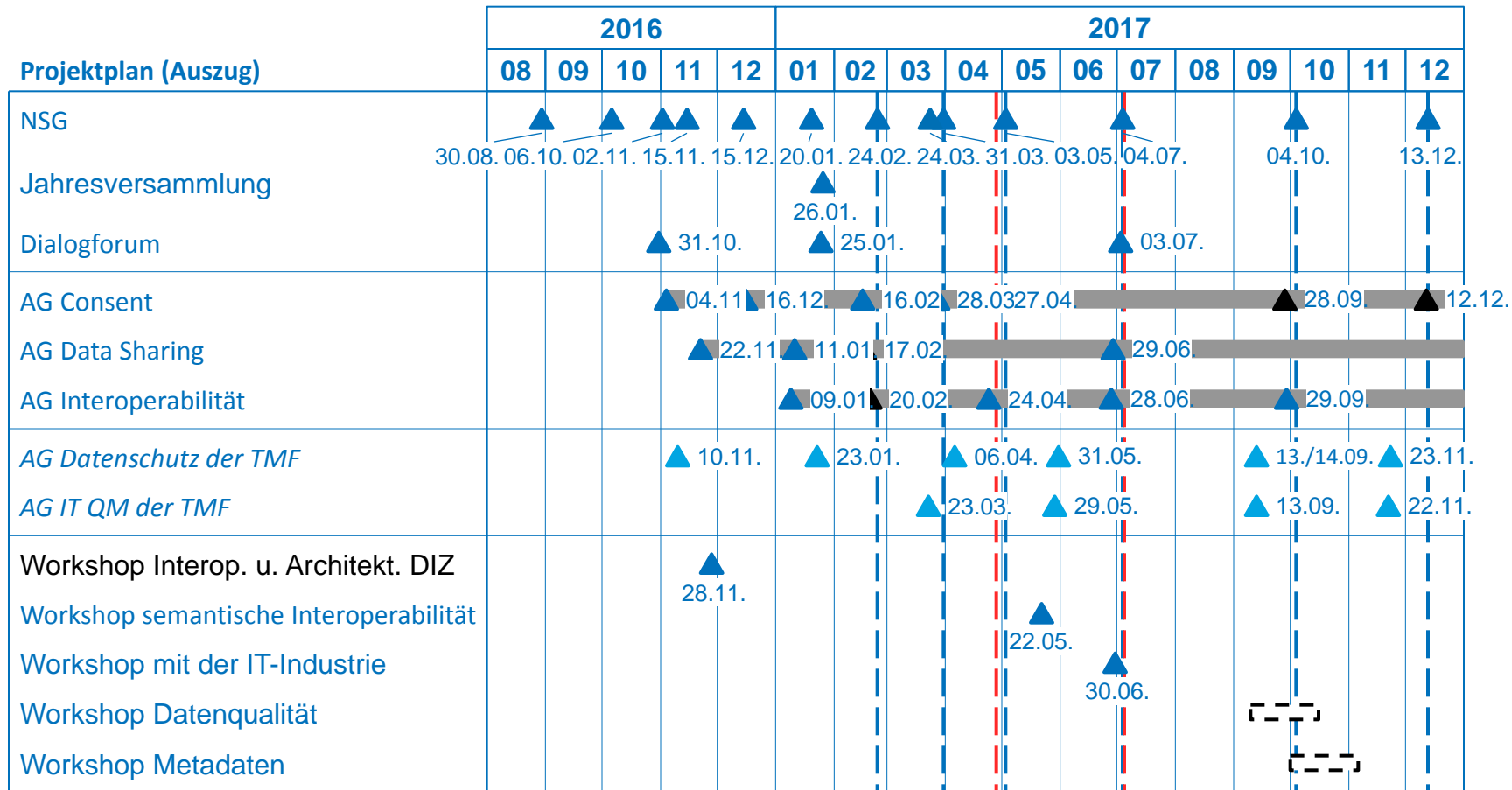
## → Schrittweises Vorgehen

Iterative Herstellung von Interoperabilität

Beschluß einer konsortienübergreifenden Roadmap durch NSG



# Terminübersicht



28.04. Antragsabgabe 05.07. Begutachtungstermin

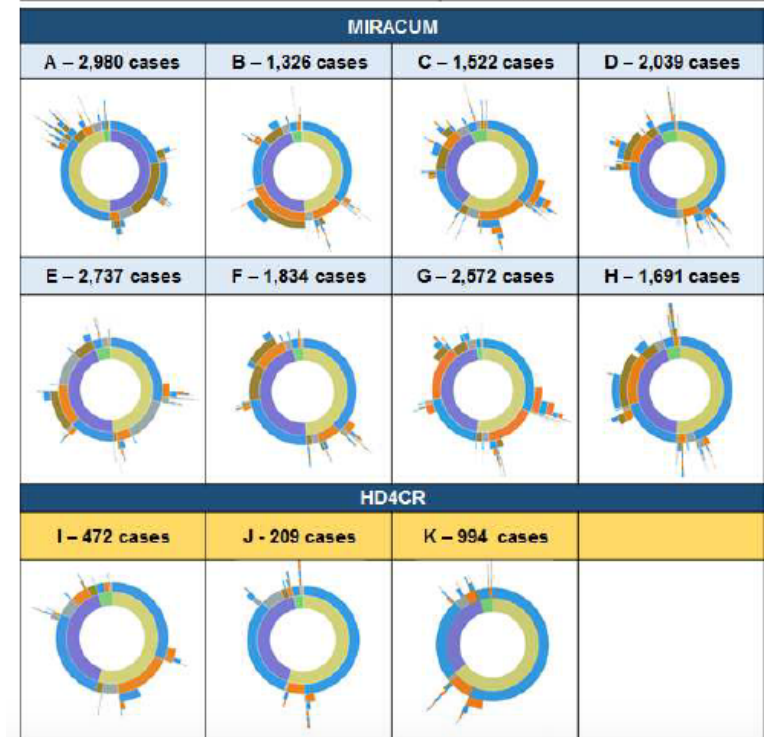
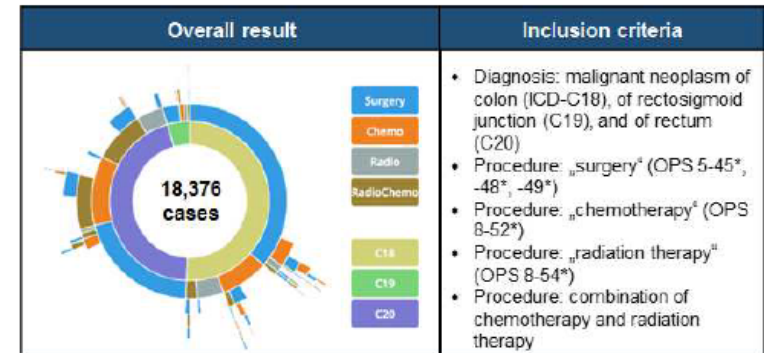
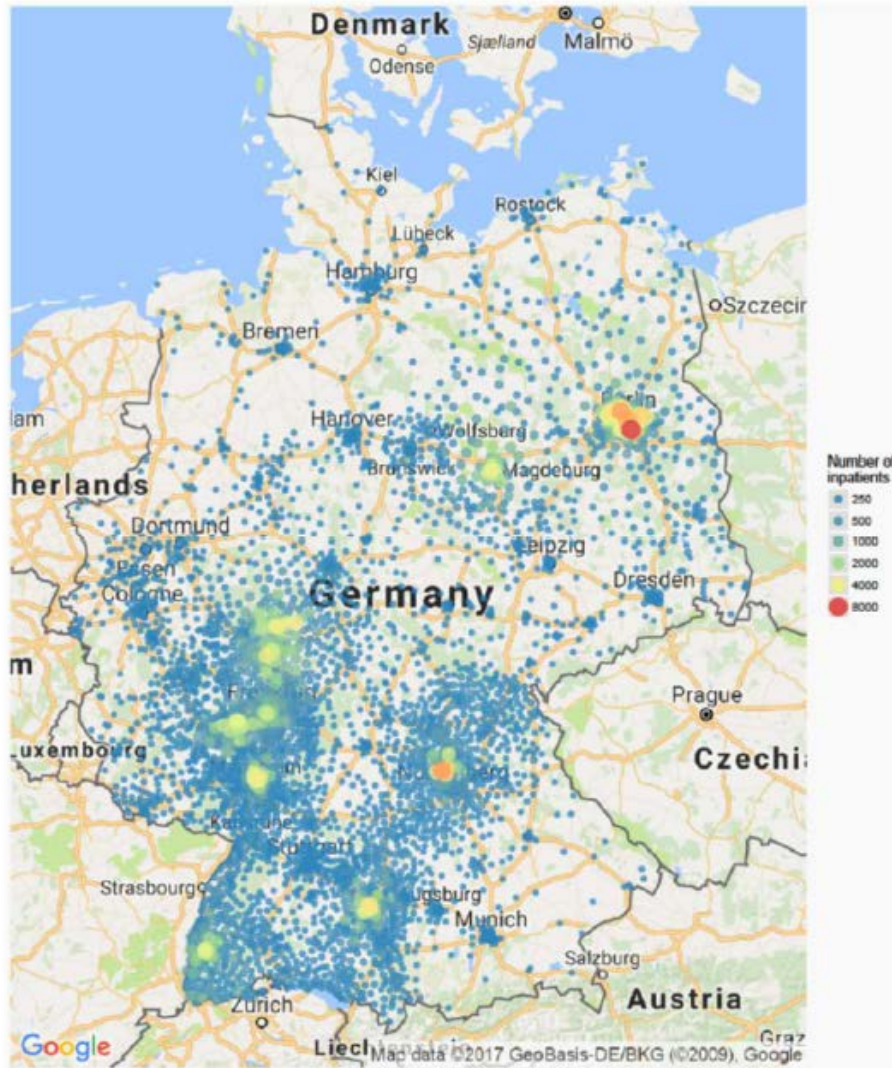
# Roadmap Termine (ENTWURF Stand 15.12.2016)

| Tätigkeit  | Förderphase I |      |      |      | Förderphase II |      |      |      |      |      |
|--|---------------|------|------|------|----------------|------|------|------|------|------|
|  | 2017          | 2018 | 2019 | 2020 | 2021           | 2022 | 2023 | 2024 | 2025 | 2026 |
| 1. Standards für die Patienteneinwilligung   | █             |      |      |      |                |      |      |      |      |      |
| 2. Vertrauens- bzw. Treuhandstellen  | █             | █    | █    | █    | █              |      |      |      |      |      |
| 3. Regelwerk <u>Use &amp; Access</u>   | █             | █    |      |      |                |      |      |      |      |      |
| 4. Vision einheitliches Informationsmodell   | █             | █    |      |      |                |      |      |      |      |      |
| 5. Weiterentwicklung Informationsmodell  |               | █    | █    | █    | █              | █    | █    | █    | █    |      |
| 6. Modell für Daten-Herkunftsnachweis ( <u>Provenance</u> )  | █             | █    | █    |      |                |      |      |      |      |      |
| 7. Standortübergreifende Plattform zur <u>Feasibility</u> /Rekrutierung für klinische Studien / Kohorten | █             | █    | █    | █    |                |      |      |      |      |      |
| 8. Medizin. Fragestellung zur Demonstration  | █             | █    | █    | █    |                |      |      |      |      |      |
| 9. Einbeziehung von Patienten  | █             | █    | █    | █    |                |      |      |      |      |      |
| 10. Innovative IT-Lösungen ( <u>Use-Cases</u> )  | █             | █    | █    | █    |                |      |      |      |      |      |
| 11. Übergreifende Datennutzung   |               |      |      |      |                | █    | █    | █    | █    |      |
| 12. Neue Lehrstühle  | █             | █    | █    |      |                |      |      |      |      |      |
| 13. Neue Studiengänge  | █             | █    | █    | █    |                |      |      |      |      |      |
| 14. Weiterbildungskonzept  | █             | █    | █    | █    |                |      |      |      |      |      |

# Nutzen *Konzeptphase* der Medizininformatik-Initiative

- Gemeinsames Missionpaper >> Politik- und Öffentlichkeitsarbeit
  - Adressierung von Problemen des Datenschutzes (föederal geregelt)
  - Adressierung von Kernthemen der Interoperabilität (z.B deutsche Version von SNOMED-CT)
  - Einigung auf Consent-Magement
  - Einigung auf Eckpunkte des Datasharings
  - Einigung auf Kerndatensatz
  - Einigung auf Eckpunkte zur Interoperabilität
- **Konsortien- und standortübergreifende Analysen: proof of principle**

# MIRACUM und HD4CR: Therapie Kolorektaler Karzinome



# Nutzen der *Förderphase(n)* der Medizininformatik-Initiative

## **Aufbau einer umfassenden national und international vernetzten, sektorenübergreifenden Daten- und Wissensbasis**

- Verbesserte Strukturierung der Dokumentation
- Strukturierte Abfrage aller vorhandenen Daten möglich für Forschung und Versorgung (auch textueller Daten)
- Automatisierung der Dokumentation, Einsatz von NLP

## **Arztentlastung, Patientensicherheit**

- Entlastung der Ärzte (sektorenübergreifende Kooperation, Studienrekrutierung, Qualitätssicherung)
- Mehr Patientensicherheit durch Etablierung wissenschaftlicher, individualisierter Behandlungskonzepte

## **Förderung der Forschung**

- Vermehrte und erleichterte Durchführung klinischer Studien und von Versorgungsforschung (sektorenübergreifend!)

# Forschungskompatible, vernetzte Patientenakte ermöglicht mehr Patientenorientierung

## Nutzen für die Forschung

- ▶ Verfügbarkeit realer und qualitätsgesicherter Patientendaten
- ▶ Größere Studienpopulationen
- ▶ Schnellerer Zugang zu Daten und verfügbarem Wissen
- ▶ Verbesserte Auswertbarkeit von Daten
- ▶ Verbesserter Austausch zwischen Forschern
- ▶ Bessere Überprüfbarkeit von Ergebnissen

## Nutzen für die Versorgung

- ▶ Aktuelles und vollständiges Wissen am „point of care“ direkt verfügbar
- ▶ Schnellere Verbreitung neuer Erkenntnisse
- ▶ Stärkere Berücksichtigung patientenindividueller Charakteristika
- ▶ Frühere Erkennung von Krankheiten
- ▶ Größere Sicherheit über Zuverlässigkeit der Erkenntnisse (z.B. Reproduzierbarkeit)
- ▶ Steigerung der Behandlungsqualität und -sicherheit

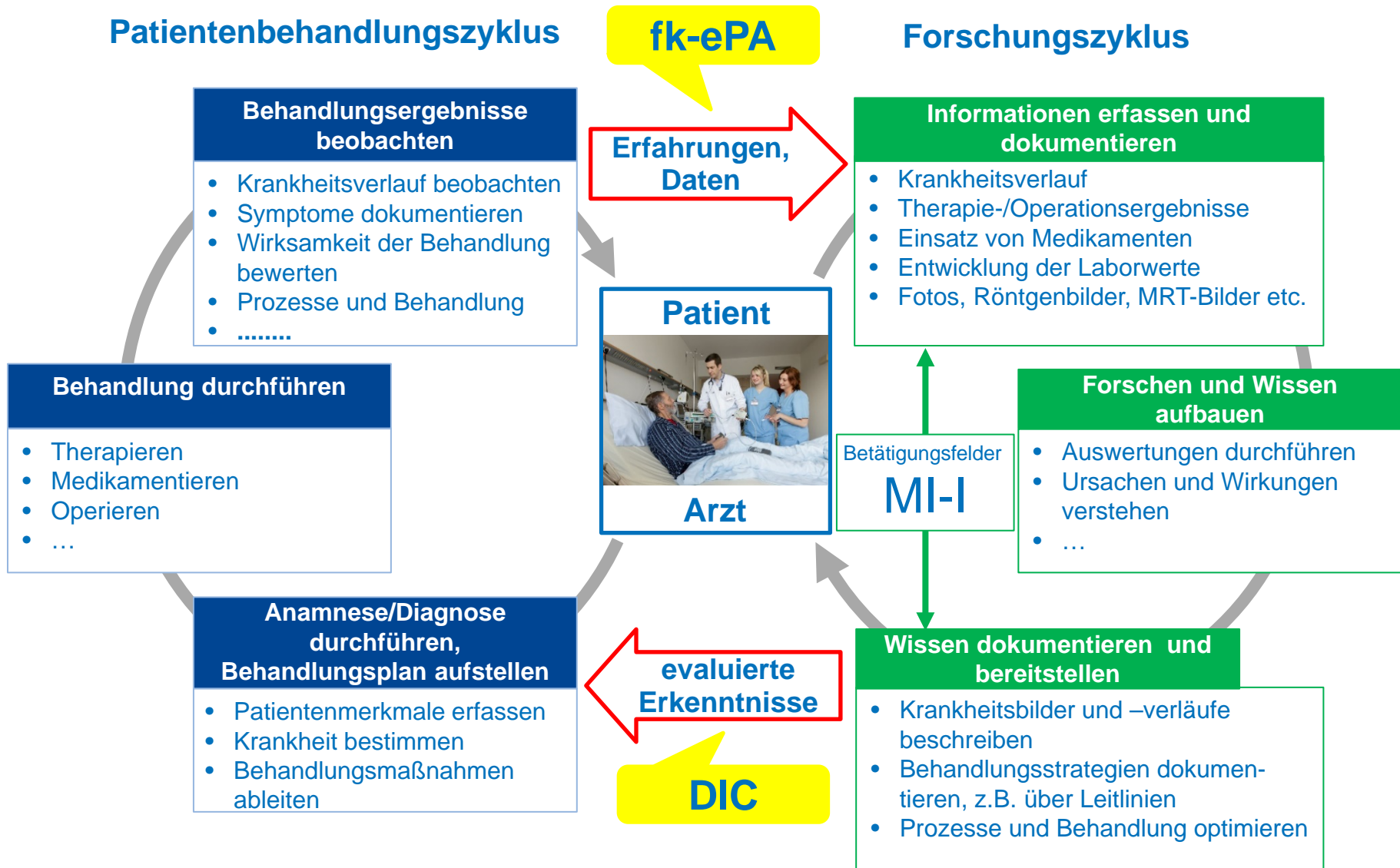
## Bessere Patientenversorgung durch

- ▶ Stärkung der Versorgungs- und Registerforschung
- ▶ Schnellere Evaluation neuer Therapien

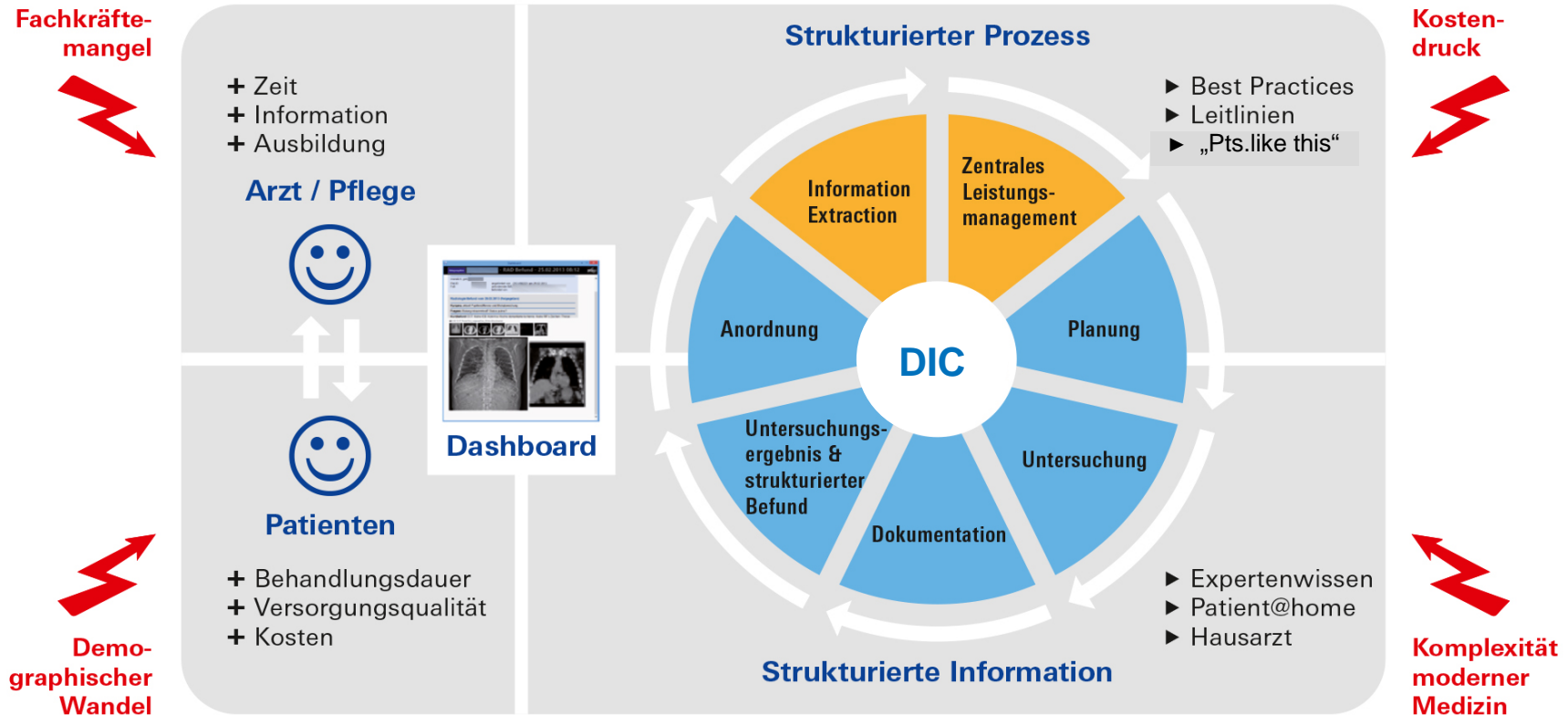
## ▶ individueller Patientennutzen durch

- ▶ Früheren Behandlungsbeginn
- ▶ Mehr verfügbares Wissen im Behandlungsprozess
- ▶ Mehr „Präzision“ in der Behandlung

# Vision: "Learning Health-System"



# Persönliche Vision: Datenintegrationszentrum als „Drehscheibe“ für das Medizinische Leistungsmanagement



- DIC als zentrale „Datendrehscheibe“ für die sektorenübergreifende ambulante & stationäre Krankenversorgung, die klinische Forschung sowie für Lehre und Weiterbildung
- Entlastung des medizinischen Personals von administrativen Tätigkeiten durch wissensbasierte (mobile) IT-Lösungen; Vernetzung mit Partnern in der Region



# HD4CR

Health Data for Care and Research

