

WESTFÄLISCHE
WILHELMS-UNIVERSITÄT
MÜNSTER

Single Source und Secondary Use

Sinnvolle Wiederverwendung oder Nutzung von Daten zweiter Klasse?





Gliederung

- Begriffsdefinition
- Rechtlicher Rahmen
- Beispiele und Probleme
 - Prozess
 - Aufwand
 - Auffinden
 - Akzeptanz
 - Qualität
 - Strukturierung
- Fazit
- Diskussion

Zu meiner Person

- WS 2005 – SS 2010: [Studium der Medizinischen Informatik @ Uni HD / HHN](#)
- Seit 09/2010: [Wissenschaftlicher Mitarbeiter @ Institut für Medizinische Informatik, WWU Münster](#)
- Projekte: [BMBF „KISRek“](#)
[MoPat](#)
[EHR4CR](#)
[FePASS](#)
- E-Mail: Benjamin.Trinczek@uni-muenster.de
- Twitter: [@btrinczek](#)



Begriffsdefinition

Begriffsdefinition

- Szenario: Anamnese
- Datenerfassung: Körpergröße



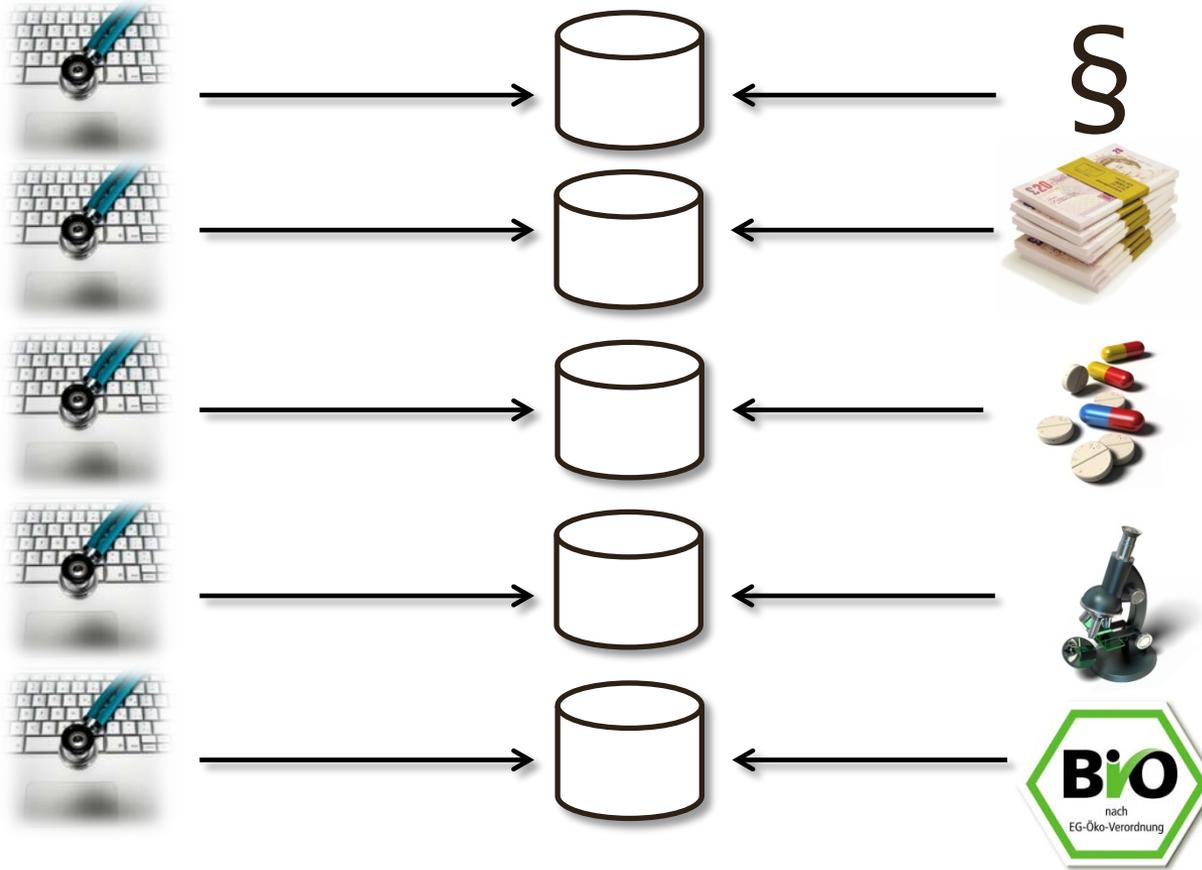
Shah J, Christopher N, Can shoe size predict penile length? BJU Int. 2002 Oct;90(6):586-7

Single Source & Secondary Use!

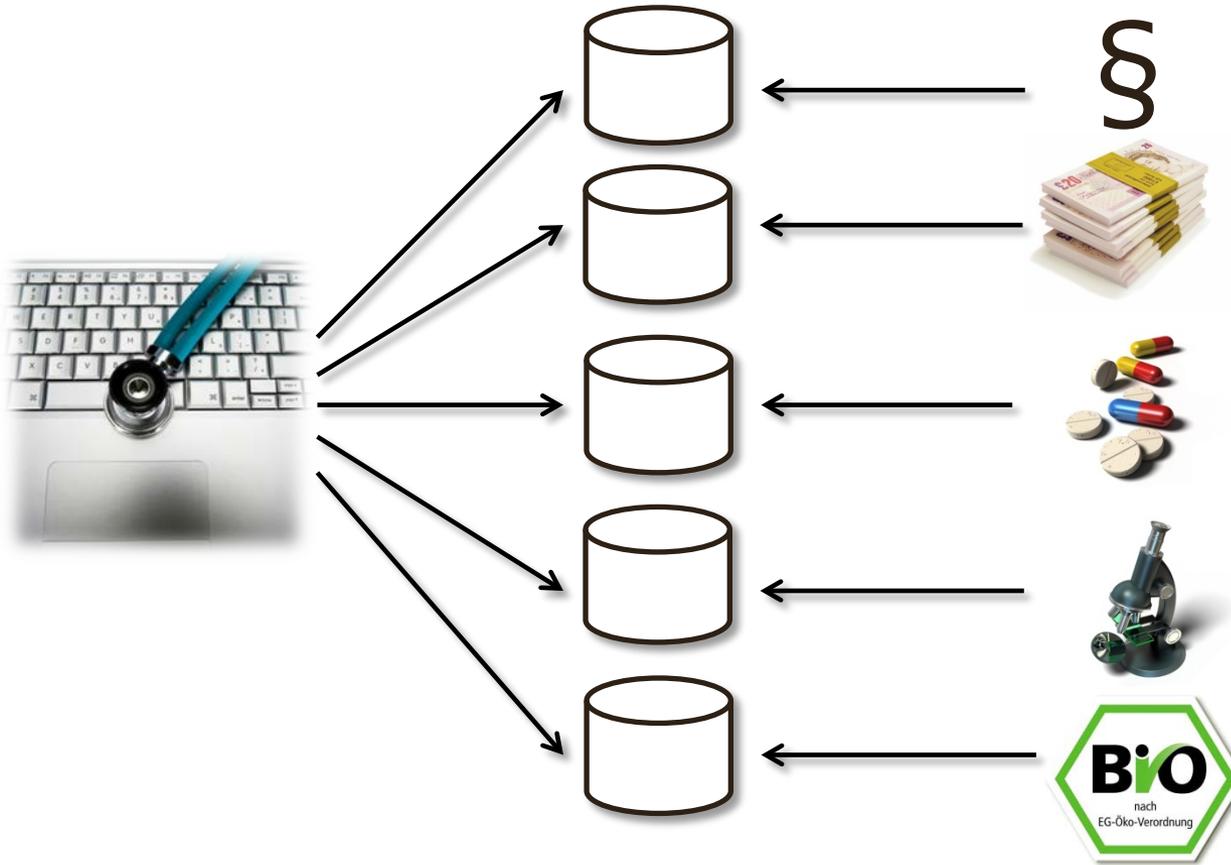
Begriffsdefinition (2)



Begriffsdefinition (3)

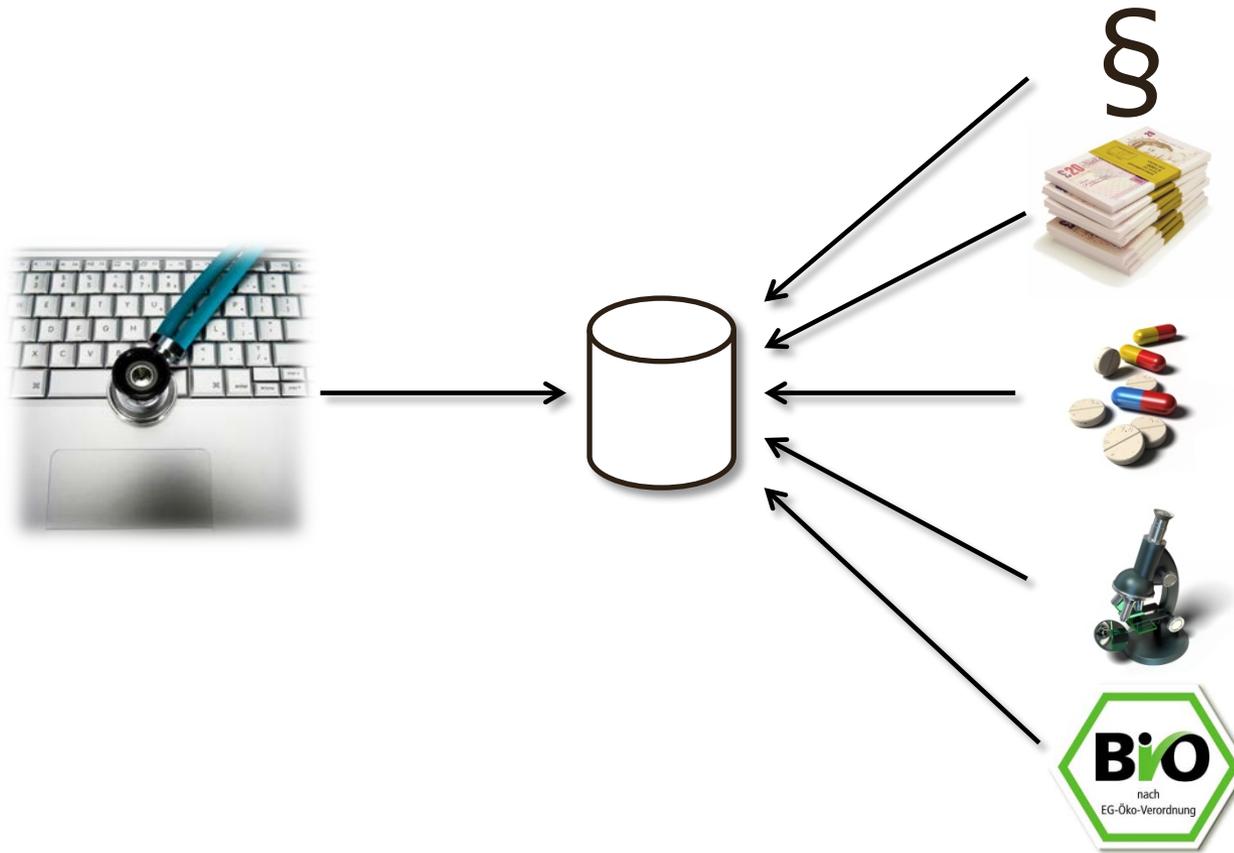


Begriffsdefinition (4)





Begriffsdefinition (5)



Begriffsdefinition (6)

- Für die eigene Recherche:
 - „Single Source“, besser: „Secondary Use“ + „Patient Data“
 - Handbuch d. Med. Informatik: „Datenintegration“
 - Med. Dokumentation: „Multiple Verwendung von Daten“
 - „Single Source Ansatz“
 - GMDS-Arbeitsgruppe „Nutzung von elektronischen Patientenakten für die klinische Forschung“



Rechtlicher Rahmen



Rechtlicher Rahmen

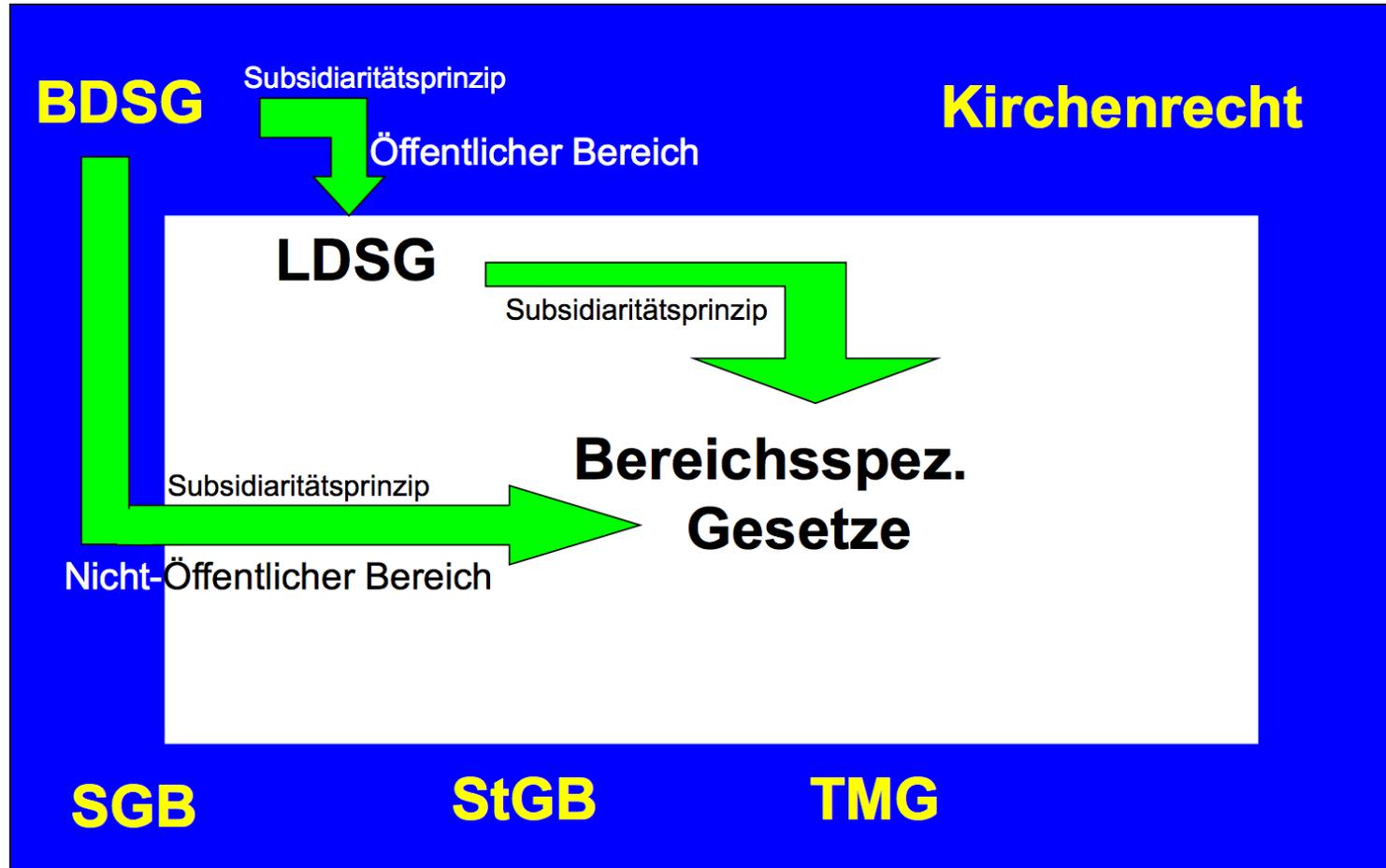
Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), §3a:

„ [...] Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten [...] sind an dem Ziel auszurichten, **so wenig** personenbezogene Daten **wie möglich** zu erheben, zu verarbeiten oder zu nutzen. [...]“

→ keine zusätzliche Verarbeitung und Nutzung über ursprünglichen Zweck hinaus

Aber:

- 2 x erheben & 2 x verarbeiten/nutzen > 1 x erheben & 2 x verarbeiten/nutzen
- Subsidiaritätsprinzip



Rechtlicher Rahmen (3): Gesetze in Hessen

- Hessisches Datenschutzgesetz (HDSG)
- Verordnung zur Regelung der Zuständigkeiten nach dem Bundesdatenschutzgesetz und anderen Gesetzen zum Datenschutz
- Hessisches Archivgesetz (HArchivG)
- Hessisches Meldegesetz (HMG)
- Hessisches Krankenhausgesetz (HKHG)
- Hessisches Gesetz über den öffentlichen Gesundheitsdienst (HGöGD)
- Hessisches Krebsregistergesetz (HKRG)
- Verordnung zur Ausführung des Hessischen Krebsregistergesetzes
- Hessisches Rettungsdienstgesetz (HRDG)
- Verordnung zur Ausführung der §§5 und 6 des Gesetzes zur Neuordnung des Rettungsdienstes in Hessen
- Hessisches Gesetz über den Brandschutz, die Allgemeine Hilfe und den Katastrophenschutz (HBKG)

Quelle: Schütze, Nutzung medizinischer Daten zur Aus- und Weiterbildung, Qualitätssicherung und Forschung

	Baden-Württemberg	Bayern	Berlin	Brandenburg	Bremen	Hamburg	Hessen	Mecklenburg-Vorpommern	Niedersachsen	Nordrhein-Westfalen	Rheinland-Pfalz	Saarland	Sachsen	Sachsen-Anhalt	Schleswig-Holstein	Thüringen	Bundesrecht
Qualitäts-sicherung	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X				
Forschung	(X)	X ¹⁾	X ²⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X
Weiter-bildung	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾	X	X	X ¹⁾	X

1) Nutzung ohne Einwilligungserklärung möglich

2) Nutzung ohne Einwilligungserklärung bei Anonymisierung möglich

Quelle: Schütze, Seminar Neuere Methoden, Institut für Medizinische Informatik

Rechtlicher Rahmen (5): HDSG

- Laut §33 Nutzung von Patientendaten zu Forschungsvorhaben dann, wenn
 - dessen schutzwürdige Belange wegen der Art der Daten, ihrer Offenkundigkeit oder der Art ihrer Verwendung nicht beeinträchtigt werden
- ODER wenn
 - das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange des Betroffenen überwiegt **und** der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

Vgl. NRW-GDSG: gleich + „[...] wissenschaftliche Personal zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung Patientendaten nutzen, **auf die es in den Einrichtungen oder öffentlichen Stellen aufgrund seiner Tätigkeiten** ohnehin Zugriff hat.



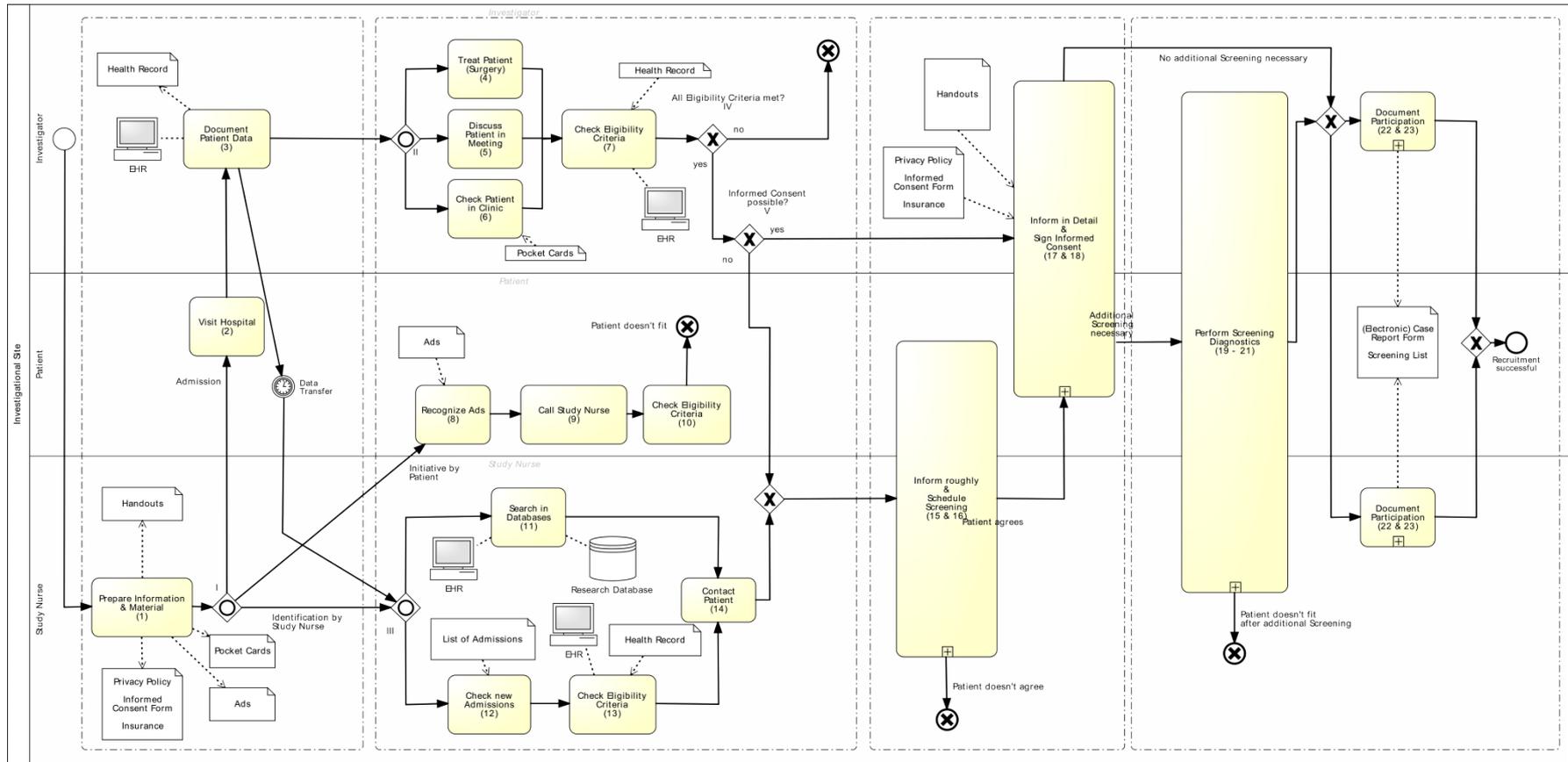
Diskussion (Teil 1)

- Multizentrischer Einsatz/Portierung von Lösungen/Konzepten
- Verschiedene Fachrichtungen (Fachabteilungen) = Dritte
- Lösung Münster: Behandlungszusammenhang bestätigen
- Fehlende „Pauschalfreigabe“

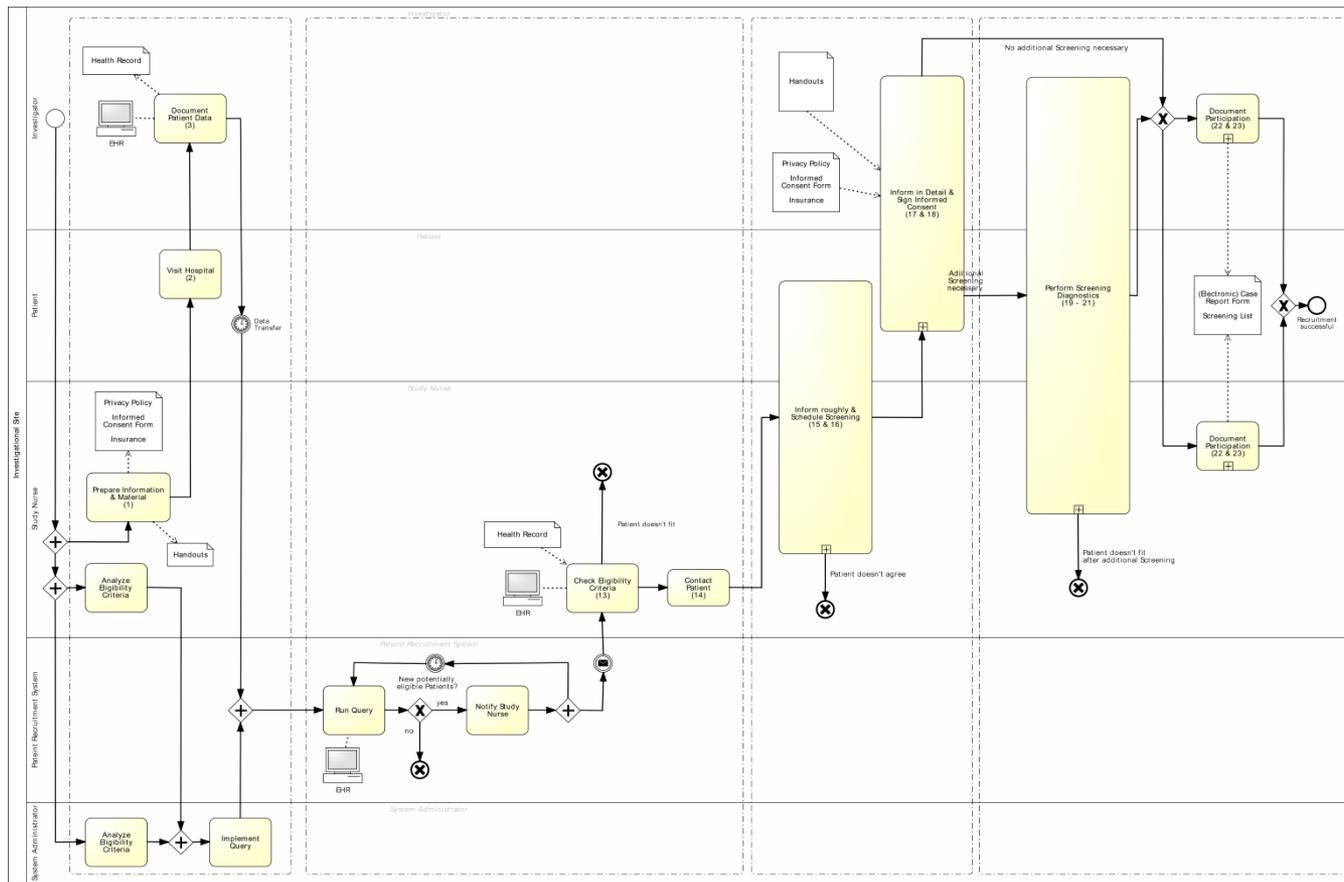


Beispiele und Probleme: Prozess

Beispiele und Probleme: Prozess: KISRek



Beispiele und Probleme: Prozess: KISRek





Beispiele und Probleme: Prozess: MoPat

- Fragebögen zur Lebensqualität, Angst und Depression
 - HADS
 - DLQI
 - VAS
 - ...
- Wichtig bei chronischen Krankheiten und Standard bei Forschung
- Manuelles Ausfüllen → Abtippen → Auswerten



Beispiele und Probleme: Prozess: MoPat

SIM fehlt 12:22 97%
Dr. Test, 1234

Befragung einrichten

Fallnummer:

Name:

Geburtsdatum:

Fragebogenpakete:

- **Erstkontakt**
- Wiederholer
- DLQI
- HADS
- PBI prae
- PBI post

Beispiele und Probleme: Prozess: MoPat



SIM fehlt 12:23 97%
UKM Münster, Dermatologie, DLQI 000999888, Fallnummer nicht vorhanden

DLQI
Frage: 3 von 11

vorherige Frage **nächste Frage**

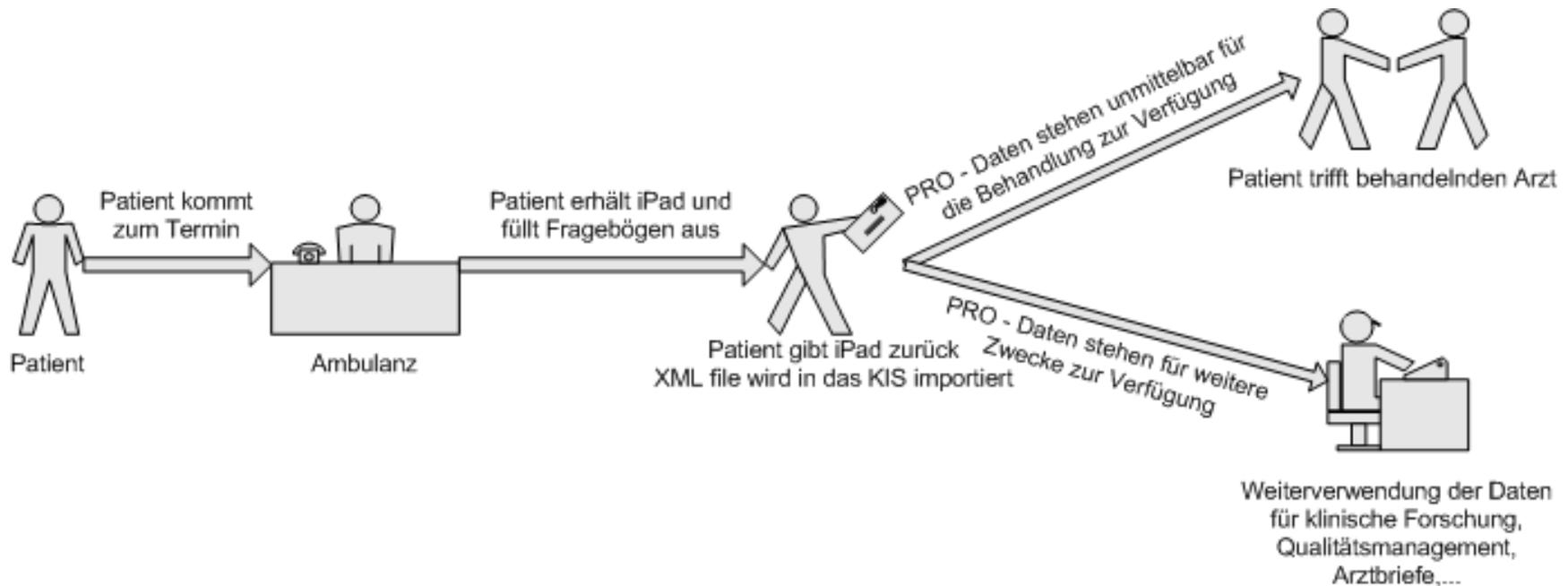
Tägliche Aktivitäten

Wie sehr hat Ihre Hauterkrankung Sie in den vergangenen 7 Tagen bei Einkäufen oder bei Haus- oder Gartenarbeit behindert?

- sehr
- **ziemlich**
- ein bisschen
- überhaupt nicht
- Frage betrifft mich nicht

X

Beispiele und Probleme: Prozess: MoPat





Beispiele und Probleme: Aufwand



Beispiele und Probleme: Aufwand: Kaplan-Meier

- Problemstellung: Doppeldokumentation in Routine und Forschung bei Nachsorgedokumentation und Analyse von Überlebenszeiten
- Routine: Follow-Up-Status (Meldungen, Neue Termine, etc.)
- Forschung: Hauptmessgröße in klinischen Studien

Beispiele und Probleme: Aufwand: Kaplan-Meier (2)

- Analyse von Attributen unterschiedlicher Fachabteilungen und Fragestellungen

Fachabteilung	Anzahl Attribute	Gemeinsame Attribute	Dokumentation
Urologie	35	13	Excel
Hämatologie	30	13	Papier

Beispiele und Probleme: Aufwand: Kaplan-Meier (3)

- Erstellung eines Formulars in ODM

```
93 <ItemDef OID="I.0005" Name="ICD-Code" DataType="text" Length="255">
94   <Question>
95     <TranslatedText xml:lang="en">ICD-Code</TranslatedText>
96     <TranslatedText xml:lang="de">ICD-Code</TranslatedText>
97   </Question>
98 </ItemDef>
99 <ItemDef OID="I.0006" Name="TherapyTxt" DataType="text" Length="255">
100  <Question>
101    <TranslatedText xml:lang="en">TherapyTxt</TranslatedText>
102    <TranslatedText xml:lang="de">TherapieTxt</TranslatedText>
103  </Question>
104  <Alias Context="SNOMED CT 2010" Name="P0-0000E" />
105 </ItemDef>
106 <ItemDef OID="I.0007" Name="TherapyStartDate" DataType="partialDate">
107  <Question>
108    <TranslatedText xml:lang="en">TherapyStartDate</TranslatedText>
109    <TranslatedText xml:lang="de">TherapieBeginnDatum</TranslatedText>
110  </Question>
111  <Alias Context="SNOMED CT 2010" Name="F-05045C" />
112  <Alias Context="SNOMED CT 2010" Name="DF-00B8C" />
113 </ItemDef>
```

Beispiele und Probleme: Aufwand: Kaplan-Meier (4)

- Abbildung in KIS

Follow Up Status AML



Tel.: 55911
0201001192 0201001041 05.01.10 TEST TEST 1 M
Test, 2010 S
Geb. Datum: **21.02.09** Aufnahmezeit: 10:00

Beruf: Arbeitg.:
Nachricht an: Tel. Pat.:
E-Arzt: Tel.:
Adr.: ,

Department of Medicine A
Haematology and Oncology
University Clinic Münster
Domagkstraße 3, 48149 Münster
Germany

Follow-Up status of John Q Public

Diagnosis	from <u>10.03.2010</u>	imprecise Date <input type="checkbox"/>	ICD-Code:
	Acute myleoid leukemia		C92.0
Therapy	from <u>10.03.2010</u>	until <u>10.03.2010</u>	ICPM-Code
	Chemotherapy		8-546

Studypatient Yes No

Study AML-Aza

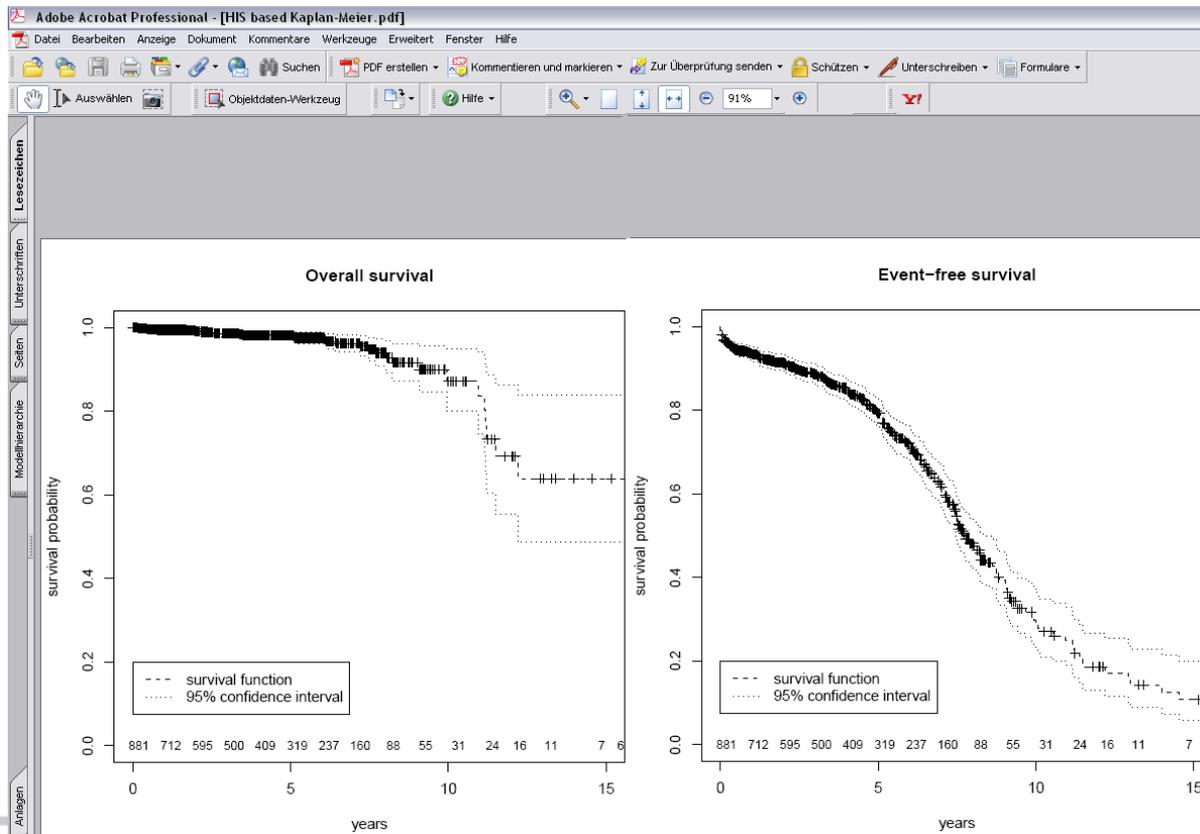
Last contact 26.07.2010 Source general practitioner

Status relapse from 19.07.2010 imprecise Date



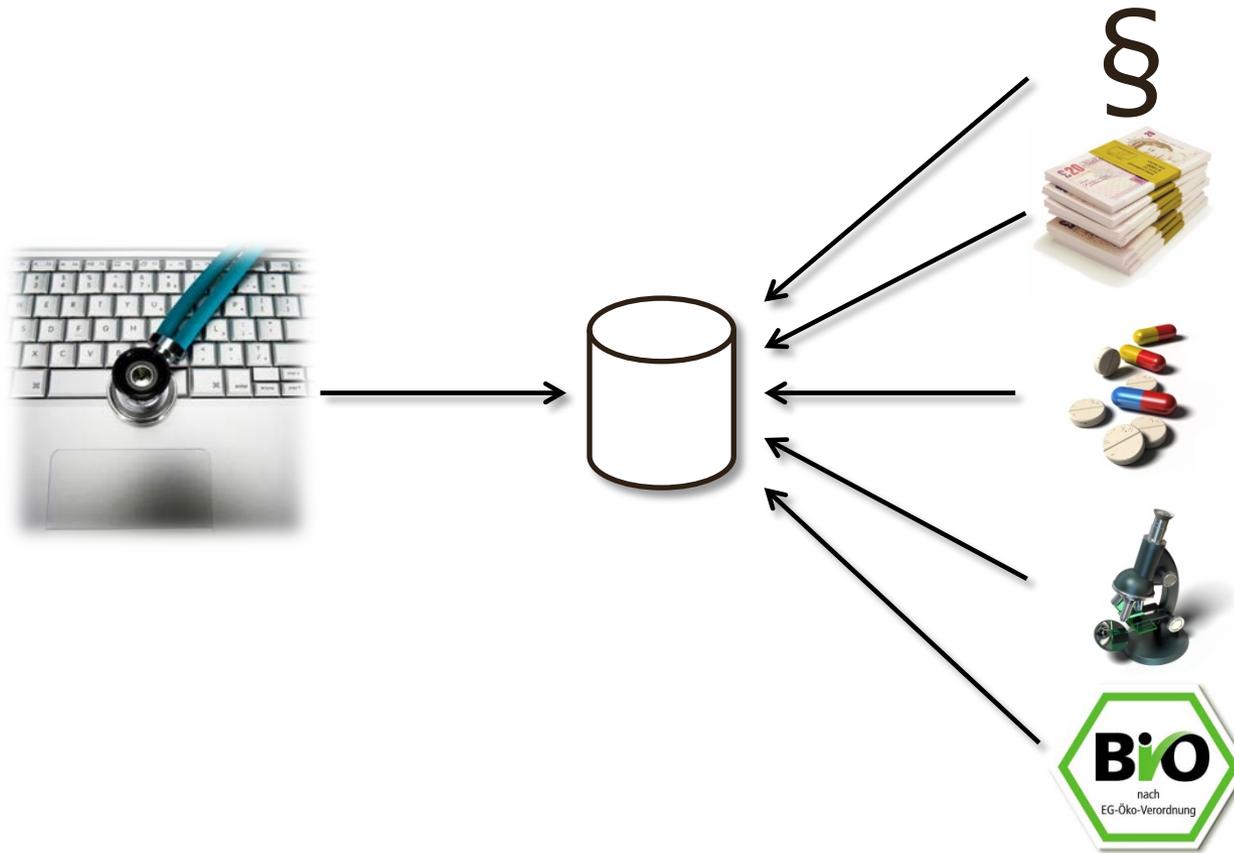
Beispiele und Probleme: Aufwand: Kaplan-Meier (5)

- Export und skriptbasierte Auswertung

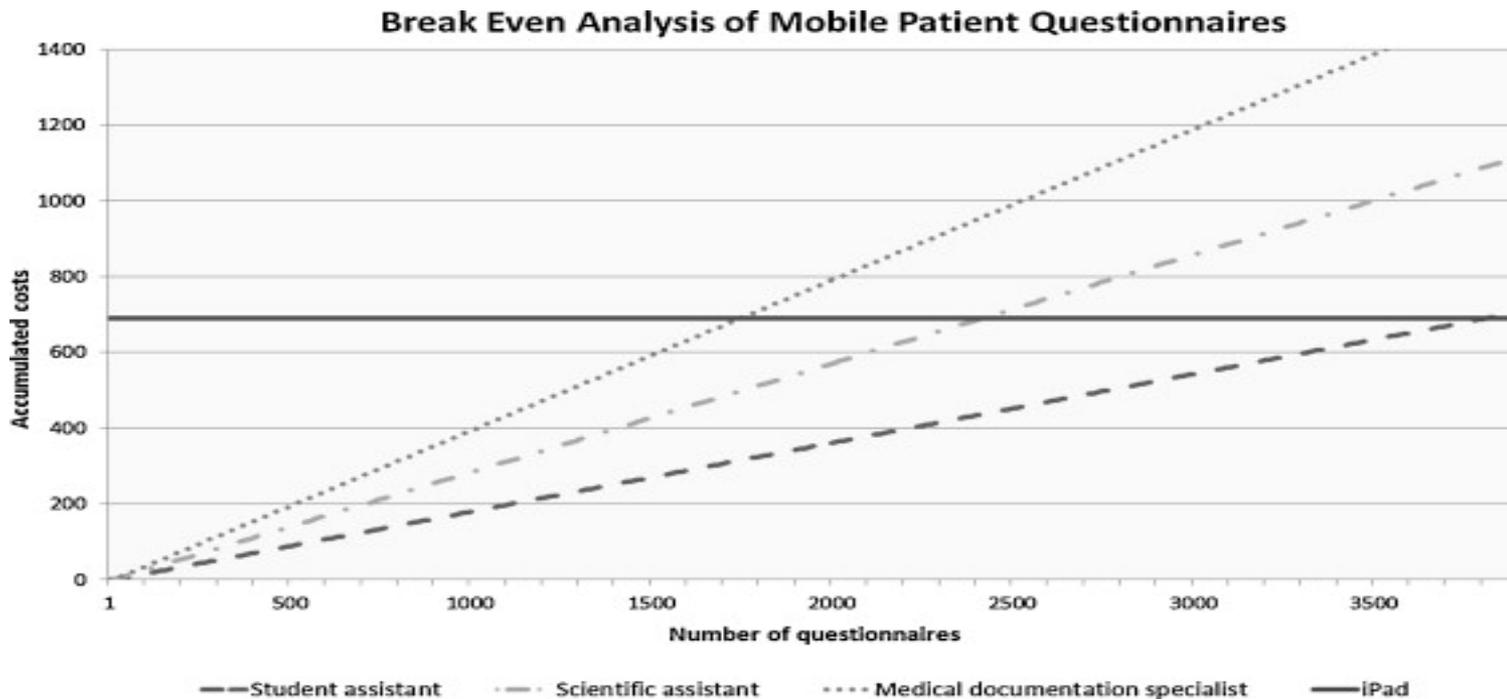




Erinnerung: Begriffsdefinition (5)



Beispiele und Probleme: Aufwand: Break Even



Quelle: Fritz F et al., Qualitative and quantitative evaluation of EHR-integrated mobile patient questionnaires regarding usability and cost-efficiency



Beispiele und Probleme: Auffinden

Beispiele und Probleme: Auffinden: KISRek

- Problemstellung: Beantworten von Ein- und Ausschlusskriterien
- Beispiel:

„Männliche oder weibliche Patienten **zwischen 18 und 70 Jahren** mit histologisch bestätigter **primärer IgA-Nephropathie** mit typischen **mesangioproliferativen Eigenschaften**. Die Diagnose muss von einem Neuropathologen gestellt sein.“
(NCT00554502)

- Also:
 - Zerlegen
 - Datenfeld(er) suchen
 - Beantworten

„Wo die Kollegen das dokumentieren, weiß ich auch nicht.“



Beispiele und Probleme: Auffinden

Vegetative Anamnese

Größe _____ cm
Gewicht _____ kg

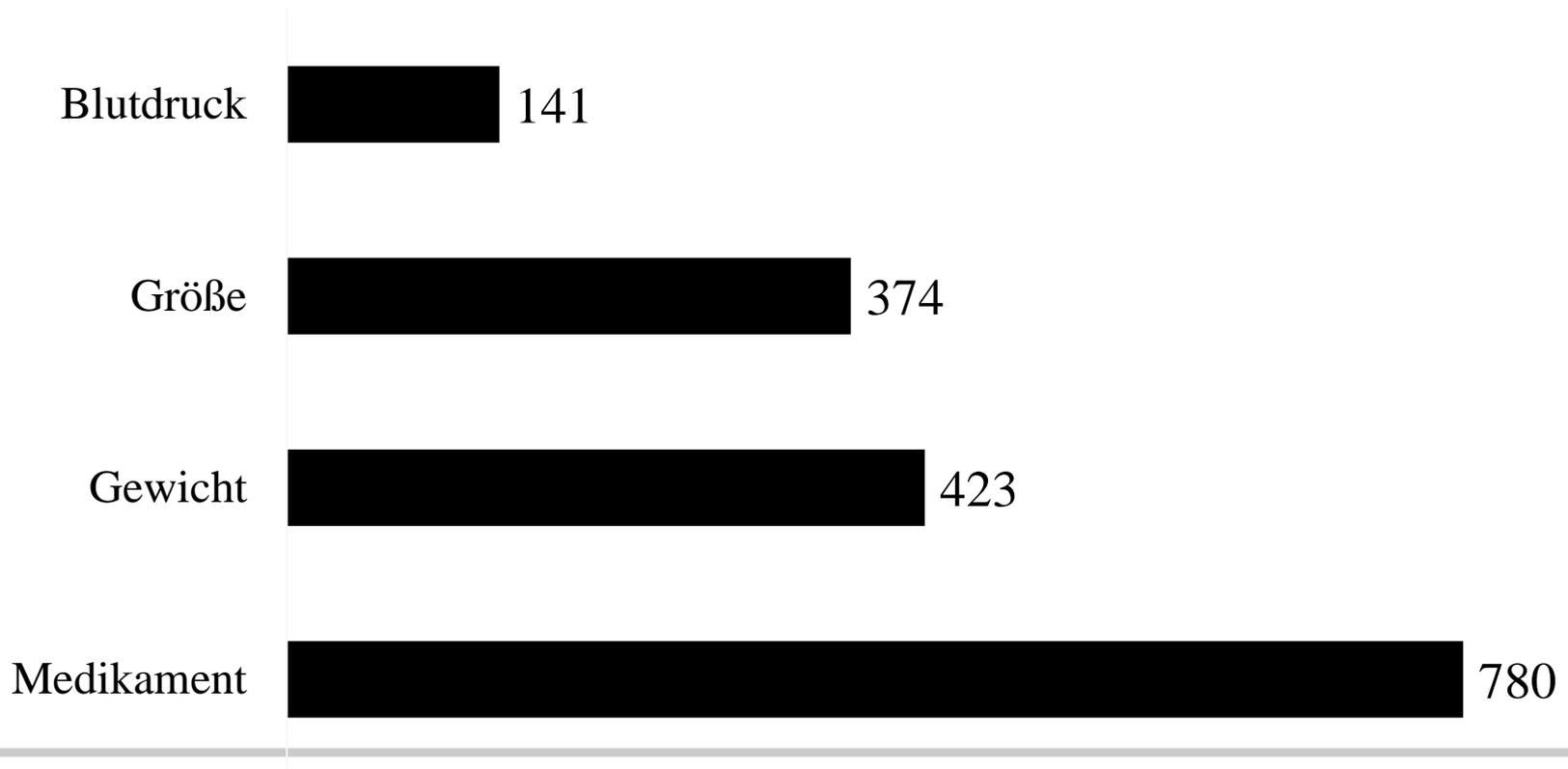
Beispiele und Probleme: Auffinden

Datenfelder



Beispiele und Probleme: Auffinden

Datenfelder





Diskussion (Teil 2)

- Forderung:
 - Annotationen von Datenfeldern
 - „Data Dictionary“
 - Suchfunktionen, Vergleiche, Kopieren/Übernehmen von Werten
- Möglichkeiten:
 - UMLS (Unified Medical Language System)
(<https://www.nlm.nih.gov/research/umls/>)
 - Metadaten-Repository (http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D021_01_Metadata_Repository.aspx)



Beispiele und Probleme: Auffinden: MDM

Information:
Signed in successfully.

Portal

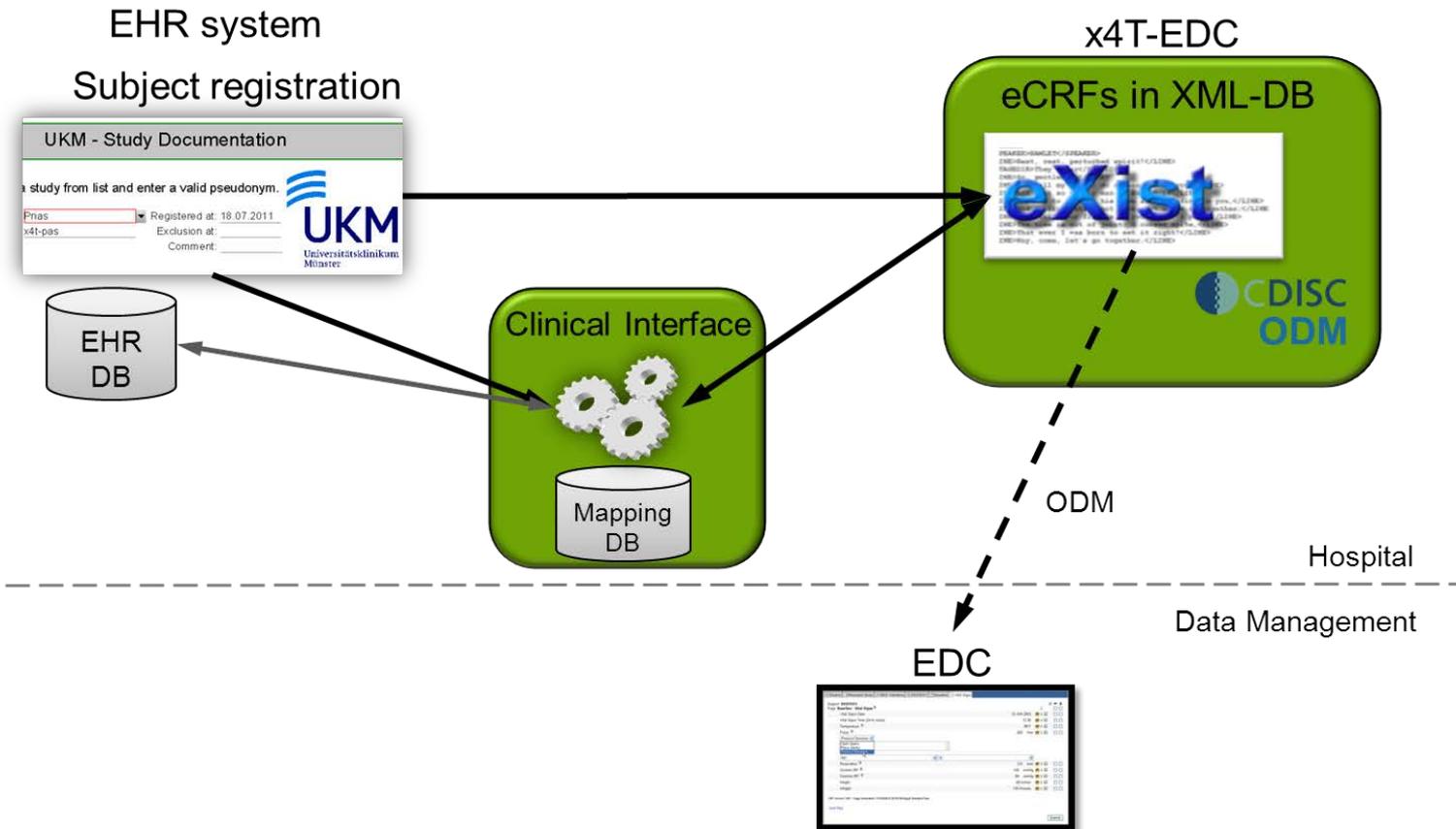
Medical Data Models currently offers you:	Best rated forms:	Latest forms:
ODM Files: 3449	Follow Up ★★★★★	Eligibility NCT01011205 Liv... 2012-11-23
Forms: 3464	Eligibility NCT00322621 Dia... ★★★★★	Eligibility NCT00997230 New... 2012-11-23
Itemgroups: 17152	Eligibility NCT00606723 Acu... ★★★★★	Eligibility NCT00993473 Typ... 2012-11-23
Items: 104934	CDA discharge letter VHitG ... ★★★★★	Eligibility NCT00989261 Acu... 2012-11-23
Keywords: 18	1 blood pressure any condition ★★★★★	Eligibility NCT00987636 Ewi... 2012-11-23
Ratings: 13	HIS Review of Systems ★★★★★	Eligibility NCT00985712 Dia... 2012-11-23
Comments: 12	Anal Cancer NCT00550589 On-... ★★★★★	Eligibility NCT00984867 Typ... 2012-11-23
	Breast Cancer NCT00053339 T... ★★★★★	Eligibility NCT00983138 Acu... 2012-11-23
	Breast Cancer NCT00513292 R... ★★★★★	Eligibility NCT00982111 Non... 2012-11-23

<http://www.medical-data-models.org>



Beispiele und Probleme: Akzeptanz

Beispiele und Probleme: Akzeptanz: x4t



Beispiele und Probleme: Akzeptanz: EHR4CR

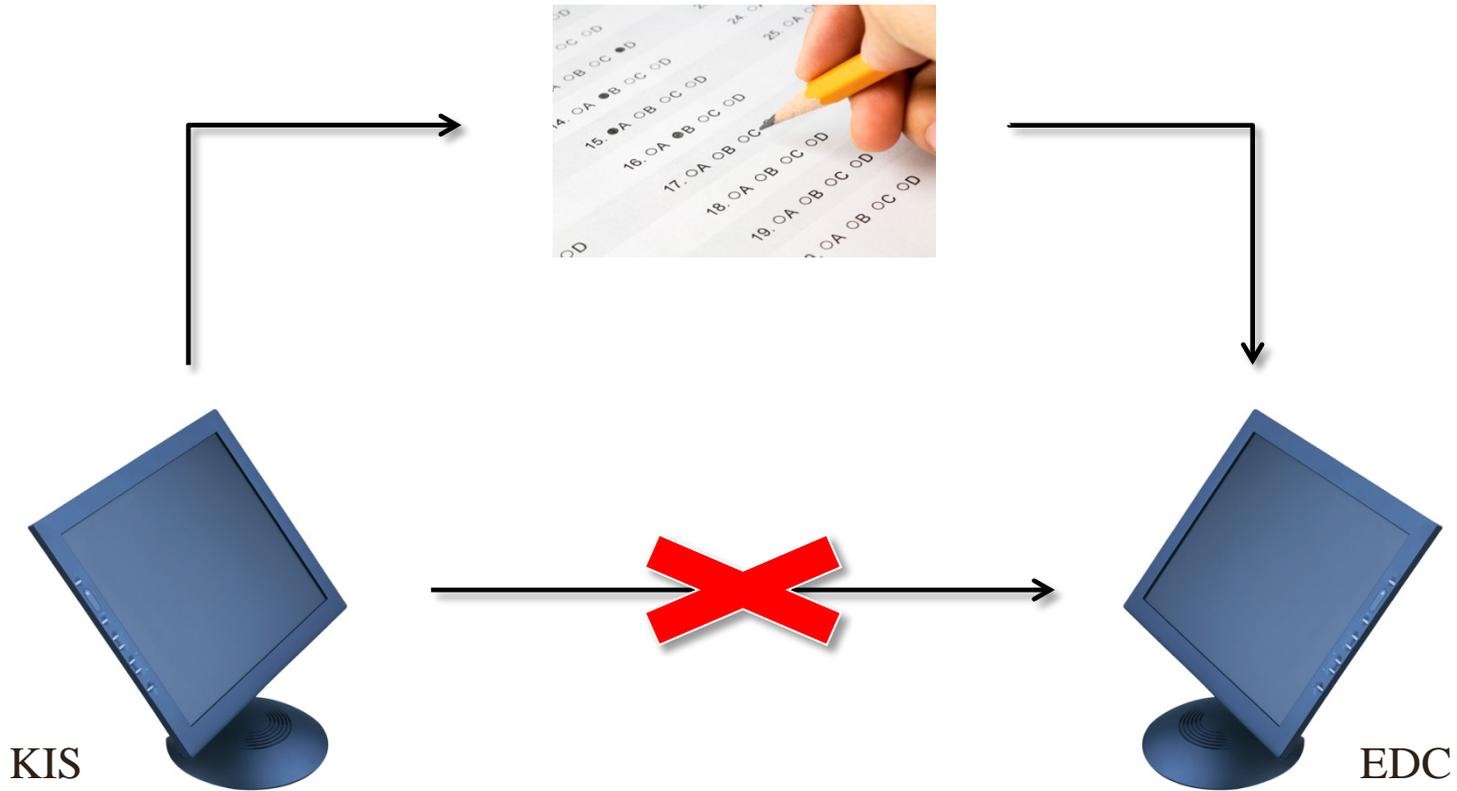




Beispiele und Probleme: Akzeptanz: EHR4CR (2)

- 4 Szenarien:
 - Protocol Feasibility
 - Patient Recruitment
 - Trial Execution
 - Adverse Events Reporting
- Laufzeit: 2010 – 2014

Beispiele und Probleme: Akzeptanz: x4t & EHR4CR





Beispiele und Probleme: Qualität

Beispiele und Probleme: Qualität: Publikationen

Chan et al.: Electronic health records and the reliability and validity of quality measures: a review of the literature

35 Studien untersucht:

“[...] missing data ranged between 24% and 38% for LDL (low-density lipoprotein), 3% and 31% for blood pressure, and 5% and 23% for HbA1c [...]”

Correlation of overlapping values from two VA data repositories:

- hemoglobin (.997)
- aspartate aminotransferase (.997)
- alaine aminotransferase (.999)
- glycosylated hemoglobin (.991)

Beispiele und Probleme: Qualität: Publikationen

- „28% of 500 charts had discrepancy in age, gender, blood pressure, mean total and HDL cholesterol, medications (antihypertensive, lipid-lowering, or antithrombotic), or smoking status”
- „Heart failure diagnosis: 92.3% (477 of 517 patients) correctly identified through automated review of EHR data”
- „1 error found in validation of 163 laboratory results of creatinine, cyclosporin A, and tacrolimus”



Beispiele und Probleme: Qualität: Publikationen

Köpcke et al.: Evaluation of data completeness in the electronic health record for the purpose of patient recruitment into clinical trials: a retrospective analysis of element presence

5x3 lokale Studien

5x1 gemeinsame reale Studie

5x1 gemeinsame synthetische Studie

→ 3 bis 49 Kriterien, insg. 351

Zerlegung & Gruppierung

Extraktion

Analyse

Vergleich

Beispiele und Probleme: Qualität: Publikationen

Category	Data field avail.	Patient data avail.	Overall complete
Disease, Symptom and Sign	0.81	0.79	0.64
Therapy or surgery	0.74	0.46	0.34
Age	0.95	0.94	0.89

→ Verfügbarkeit und Vollständigkeit variieren stark



Diskussion (Teil 3)

- Beachte: Herkunft der Daten bei manuellem Prozess
- Transparenz
- Rückkanal
- Aufklärung
- Vergütung?



Beispiele und Probleme: Strukturierung

Beispiele und Probleme: Strukturierung

- Szenario:

- Rechtlicher Rahmen ✓
- Auffindbarkeit ✓
- Akzeptanz ✓
- Qualität ✓

Doppler-Kontrolle vom 05.02.2004: Schwere arterielle Atheromathose. Es stellen sich eine Flussbeschleunigung in beiden Aa. carotides communes sowie mittelgradige Stenosen in beiden Aa. carotides externae dar. In der linken A. suclavia besteht eine hochgradige proximale Stenose, in der rechten A. subclavia eine mittelgradige Stenose. Distale A. carotis interna-Stenose links von 60%, rechts technisch bedingt nicht sicher beurteilbar. [...]

Auszug aus Arztbrief. Beachte: Abkürzungen, Rechtschreibfehler, Negierungen,...



Fazit



Fazit

- Patientendaten können, dürfen und sollten wiederverwendet werden.
- Anwendungen zeigen:
 - Kosten sinken
 - Medienbrüche verschwinden
 - Prozesse sind optimiert
- Probleme:
 - Verfügbarkeit/Auffindbarkeit
 - Qualität (?)
 - Akzeptanz
 - Strukturierung

Literatur, Referenzen, Lizenz

- Schütze B (2010): Nutzung medizinischer Daten zur Aus- und Weiterbildung, Qualitätssicherung und Forschung.
http://www.talessin.de/html/ausarbeitungen/softwaremedizinprodukt_v01.pdf
- Fritz F et al.: Qualitative and quantitative evaluation of EHR-integrated mobile patient questionnaires regarding usability and cost-efficiency, International Journal of Medical Informatics Volume 81, Issue 5 2012 303 – 313
- Chan KS, Fowles JB, Weiner JP. Electronic health records and the reliability and validity of quality measures: a review of the literature. Med Care Res Rev. 2010;67(5):503–527
- Kush R, Alschuler L, Ruggeri R, Cassells S, Gupta N, Bain L, Claise K, Shah M, Nahm M. Implementing Single Source: the STARBRITE proof-of-concept study. J Am Med Inform Assoc. 2007 Sep-Oct;14(5):662-73. Epub 2007 Jun 28.)
- Poissant L et al.: The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses: a systematic review. J Am Med Inform Assoc.2005 Sep-Oct;12(5):505-16. Epub 2005 May19
- Und weitere/eigene



Vielen Dank!

Lizenz: Creative Commons 3.0 Deutschland (CC BY-NC-SA 3.0 DE)
(<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/>)





Diskussion 😊