



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Die kommende Herausforderung an die Klinik IT: Individualisierte Medizin und Einwilligungsmanagement

Fortbildung Medizininformatik Up2Date

Gießen 08.08.2012

Markus Birkle

Sektion Medizinische Informationssysteme
Zentrum für Informations- und Medizintechnik



Übersicht

- Einführung in die Individualisierte Medizin
- Herausforderungen durch die Individualisierte Medizin
- Begriffsbestimmung Einwilligungsmanagement
- Lösungskonzept für elektronische Einwilligungsmanagement
- Komponenten der Consent Management Suite
- Consent Management Suite im Einsatz



Individualisierte Medizin

EINFÜHRUNG

29.10.07 | **Gesundheit**

Aspirin wirkt bei Männern besser als bei Frauen

Kanadische Forscher haben bei der Überprüfung von insgesamt 23 Studien überraschende Erkenntnisse gewonnen: Der Aspirin-Wirkstoff Acetylsalicylsäure schützt Männer wesentlich besser vor einem Herzinfarkt als Frauen. Nun wird Ärzten zu Vorsicht geraten, Frauen Aspirin zu verschreiben.

ARTIKEL EMPFEHLEN

 E-Mail	 0  Empfehlen	 0  Twittern	 0  +1
---	--	---	---

 Kommentare  Drucken



ANZEIGE

Samsung Galaxy SIII

Nur bis 31.08.

- ✓ 5 Flats inkl. mit der SuperFlat Internet Plus
- ✓ 120 € sparen mit Online-Vorteil



4 Wochen kostenlos im Ausland surfen

[> Bestellen](#)

MEISTGELESENE ARTIKEL

Research article

The influence of gender on the effects of aspirin in preventing myocardial infarction

Todd Yerman, Wen Q Gan and Don D Sin*

Address: Department of Medicine (Respiratory Division), University of British Columbia, and The James Hogg, ICAPULIRE Center for Cardiovascular and Pulmonary Research, St. Paul's Hospital, Vancouver, British Columbia, Canada

Email: Todd Yerman - todd.yerman@utoronto.ca; Wen Q Gan - wengq@interchange.ubc.ca; Don D Sin* - dsin@mf.ubc.ca

* Corresponding author

Received: 1 May 2007
Accepted: 18 October 2007

Published: 18 October 2007
BMC Medicine 2007, 5:29 doi:10.1186/1745-7015-5-29

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1745-7015/5/29>

© 2007 Yerman et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background: There is considerable variation in the effect of aspirin therapy reducing the risk of myocardial infarction (MI). Gender could be a potential explanatory factor for the variability. We conducted a systematic review and meta-analysis to determine whether gender mix might play a role in explaining the large variation of aspirin efficacy across primary and secondary MI prevention trials.

Methods: Randomized placebo-controlled clinical trials that examined the efficacy of aspirin therapy on MI were identified by using the PUBMED database (1966 to October 2006). Weighted linear regression technique was used to determine the relationship between log-transformed relative risk (RR) of MI and the percentage of male participants in each trial. The reciprocal of standard error of the RR in each trial (1/SE) was used as the weight.

Results: A total of 23 trials (n = 113 494 participants) were identified. Overall, compared with placebo, aspirin reduced the risk of non-fatal MI (RR = 0.72, 95% confidence interval (CI) 0.64-0.81, $P < 0.001$) but not of fatal MI (RR = 0.88, 95% CI 0.75-1.03, $p = 0.120$). A total of 27% of the variation in the non-fatal MI results could be accounted for by considering the gender mix of the trials ($p = 0.017$). Trials that recruited predominantly men demonstrated the largest risk reduction in non-fatal MI (RR = 0.62, 95% CI 0.54-0.71), while trials that contained predominately women failed to demonstrate a significant risk reduction in non-fatal MI (RR = 0.87, 95% CI 0.71-1.06).

Conclusion: Gender accounts for a substantial proportion of the variability in the efficacy of aspirin in reducing MI rates across these trials, and supports the notion that women might be less responsive to aspirin than men.

Background

Although it is widely accepted that aspirin reduces the risk of myocardial infarction (MI) on average by 25%, there is considerable variation in the effect sizes reported across the trials ranging from zero to 50% relative to placebo [1]. To date, factors responsible for this heterogeneity have

not been well studied. One potential explanatory variable is gender. There is emerging evidence to indicate that women have an increase risk of aspirin resistance compared to men, potentially making aspirin less effective in women [2]. Moreover, women who develop atherosclerosis tend to be older, have more co-morbid conditions and

Individualisierte Medizin

18.03.2011, 11:52

Jedem seine Pille

Von Werner Bartens

Unter dem Schlagwort "individualisierte Medizin" will die Pharmaindustrie mit Nischenpräparaten neue Märkte erobern, Kranken kommt das kaum zugute.

Twittern < 5
 Empfehlen < 8
 Senden
 +1 < 0

Es ist der Traum vieler Ärzte und Patienten. Die Vision einer Medizin, die immer öfter nicht nur lindern, sondern dauerhaft heilen kann. Die auch bei schweren Krankheiten wie Krebs eine Kur findet, die den Menschen Jahre voller Wohlbefinden und frei von Leid bietet. Den Weg zu einer solchen Medizin der Zukunft sollen maßgeschneiderte Medikamente ebnen, schon ist von einer Revolution der Therapie die Rede. Unter den Schlagwörtern "individualisierte" oder "personalisierte" Medizin wird das verführerische Konzept beworben.



SEITE 1 VON 2

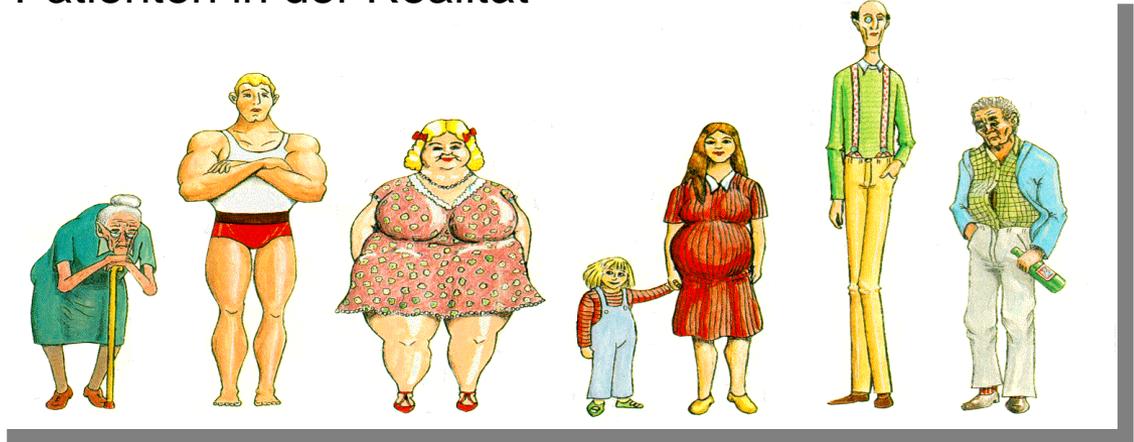
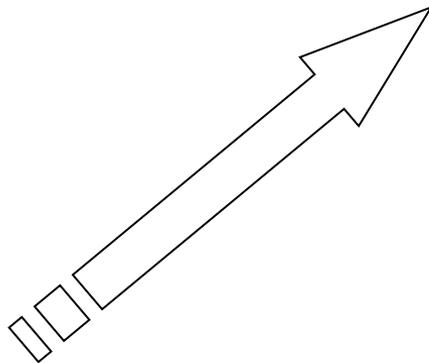
1. Jedem seine Pille
2. Und die Patienten?

ANZEIGE

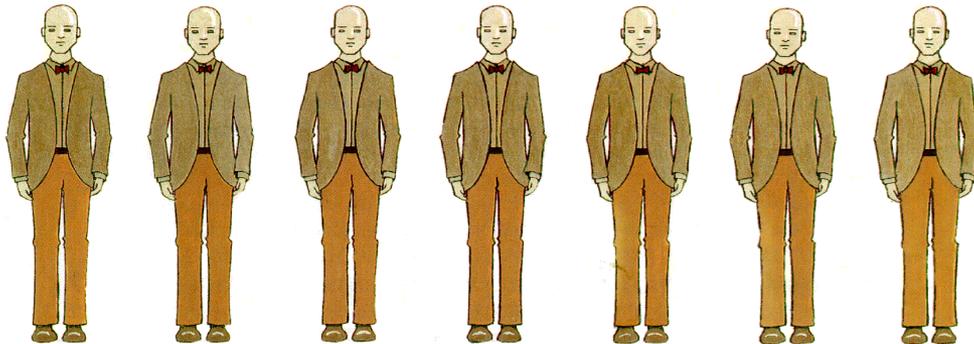


Individualisierte Medizin / Personalisierte Medizin / Individualmedizin (personalized medicine)

Patienten in der Realität



Patienten aus Sicht der Leitlinien



Die Unterschiede:

- Gen-Variationen
- Lebensstil/Erfahrungen
- Umfeld
- Komorbidität
- Funktionale Ressourcen
- Prioritäten/individuelle Ziele
- ...



66 Artikel im Heft, Seite 15 von 66

« < 12 13 14 **15** 16 17 18 > » Seite

POLITIK

Personalisierte Medizin: Erst am Anfang des Weges

Dtsch Arztebl 2012; 109(25): A-1305 / B-1128 / C-1110

Richter-Kuhlmann, Eva A.

Die individualisierte Medizin ist mit großen Hoffnungen verbunden. Zunächst müssten jedoch die Risiken diskutiert werden, meint der Deutsche Ethikrat.



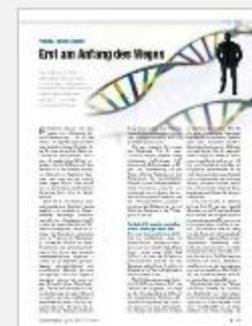
- Drucken
- Kommentieren
- Teilen
- Versenden
- Leserbrief schreiben
- Merken
- Zugriffs-Statistik
- Zusatzinfo

Gefällt mir < 0

+1 < 0

Zum Artikel

- [PDF-Version](#)
- [ePaper](#)
- [Inhaltsverzeichnis](#)



Citation manager

- EndNote
- Reference Manager
- ProCite
- BibTeX
- RefWorks



aktuelle Forschungsvorhaben

- GANI_MED – Greifswald Approach to Individualized Medicine
- FunGene – Functional Genomics
- SHIP - Study of Health in Pomerania
- HEIKE – Humorale Immunreaktion bei kardiovaskulären Erkrankungen
- Nationale Kohorte
- ...

Weitere Vorhaben unter <http://www.bmbf.de/de/16162.php>



Individualisierte Medizin

HERAUSFORDERUNGEN



Überblick

- sehr große Datenmengen
 - z.B. Ship-Studie mehr als 4000 Probandenproben (Blut, Zellen, Urin,...)
 - z.B. GANI_MED alle klinischen Daten von mehr als 1000 Patienten (Stand: Juni 2012)
- Auswertungsfragen zu Beginn der Datensammlung/-erhebung oft nicht bekannt
- Strenge gesetzliche Anforderungen
 - Datenschutzgesetz (BDSG, LDSG)
 - Gendiagnostikgesetz (GenDG)
 - ...



Die Patienteneinwilligung...

... ist im Rahmen der individualisierten Medizin an vielen Stellen notwendig:

- Sammeln von Proben
- Auswerten/Analysieren von Proben (speziell Gendiagnose)
- Verwerten von Auswertungs-/Analyseergebnissen (z.B. auch Mitteilung von Diagnosen)
- uvm.

Ohne Sie ist eine individualisierte Medizin nicht möglich.



Einwilligungsmanagement

BEGRIFFSBESTIMMUNG



Begriffsbestimmung (1)

- „Einwilligungsmanagement“ kein stehender Begriff
- Beispiel für Prozesse die eine Einwilligung notwendig machen:
 - Eingriff in die körperliche Unversehrtheit (z.B. Operation, Behandlung,...)
 - Eingriff in die Privatsphäre (z.B. betreten privater Räume,...)
 - Speicherung und Verarbeitung von (personen-) bezogenen Daten
 - Weitergabe von (personen-) bezogene Daten an Dritte
 - ...
- Einwilligungsmangement in diesem Kontext:
Sicherstellung und Wahrung der Datenschutzbedürfnisse und –rechte von Patienten



Begriffsbestimmung (2)

- Einwilligungsmanagement wird getrieben durch die unterschiedlichsten gesetzlichen Vorgaben
 - Bundes- / Landesdatenschutzgesetz (BDSG / LDSG)
 - (Landes-) Krankenhausgesetz ((L)KHG)
 - Gendiagnostikgesetz (GenDG)
 - Sozialgesetzbuch (SGB)
 - Strafgesetzbuch (StGB)
 - ...
- Mögliche Definition:
„Einwilligungsmanagement bezeichnet den kompletten Prozess der rechtssicheren Aufzeichnung der Patienteneinwilligung.“



Elemente des Einwilligungsmanagement

- Erstellen geeigneter Dokumentenvorlagen für den Einwilligungsprozess (z.B. Behandlungsvertrag, Datenschutzerklärung,...)
⇒ Einwilligungsdokumente
- Information und Aufklärung des Patienten über Inhalt des / der Einwilligungsdokumente, der Art und den Umfang der darin enthaltenen Regelungen (Stichwort „Informed Consent“)
- Dokumentation der Einwilligung durch Unterschrift auf entsprechenden Dokumente
- Archivierung der unterschriebenen Einwilligungsdokumente
- Befolgung / Kontrolle der vereinbarten Regelungen / Beschränkungen



elektronisches Einwilligungsmanagement

LÖSUNGSKONZEPT

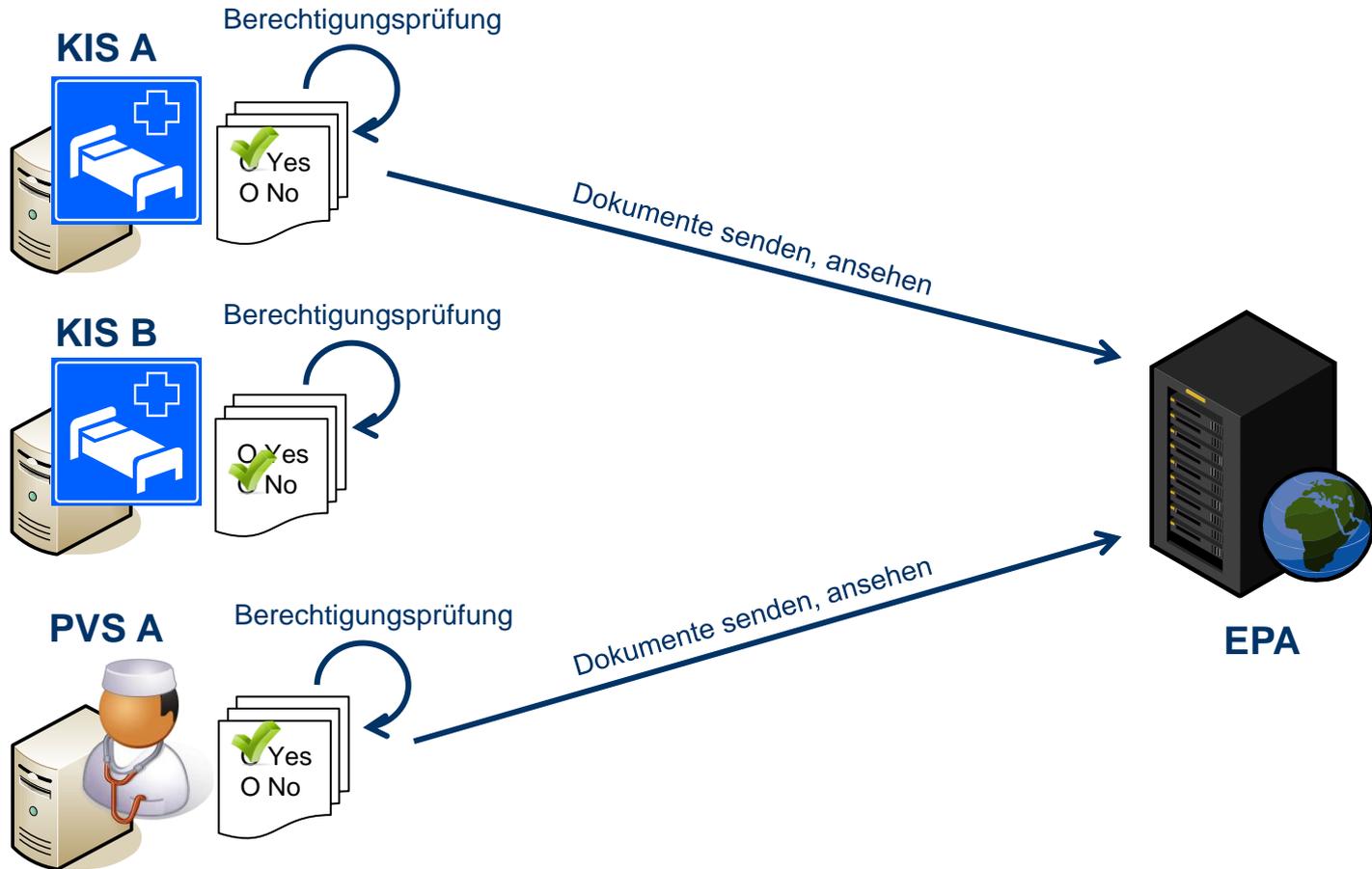


elektronisches Einwilligungsmanagement

- Elektronische bzw. softwarebasierte Unterstützung (möglichst) aller Elemente des Einwilligungsmanagements
 - Erstellung von Einwilligungsdokumenten
 - Information und Aufklärung des Patienten
 - Erfassung der Einwilligung („Policies und Unterschrift“)
 - Speicherung der Einwilligung
 - Durchsetzung der Einwilligung anhand Policies
- Zwei grundlegende Architekturmodelle denkbar:
 - Dezentrale Architektur
 - Zentrale Architektur

dezentrale Architektur

Prozess- / Informationsfluss





dezentrale Architektur

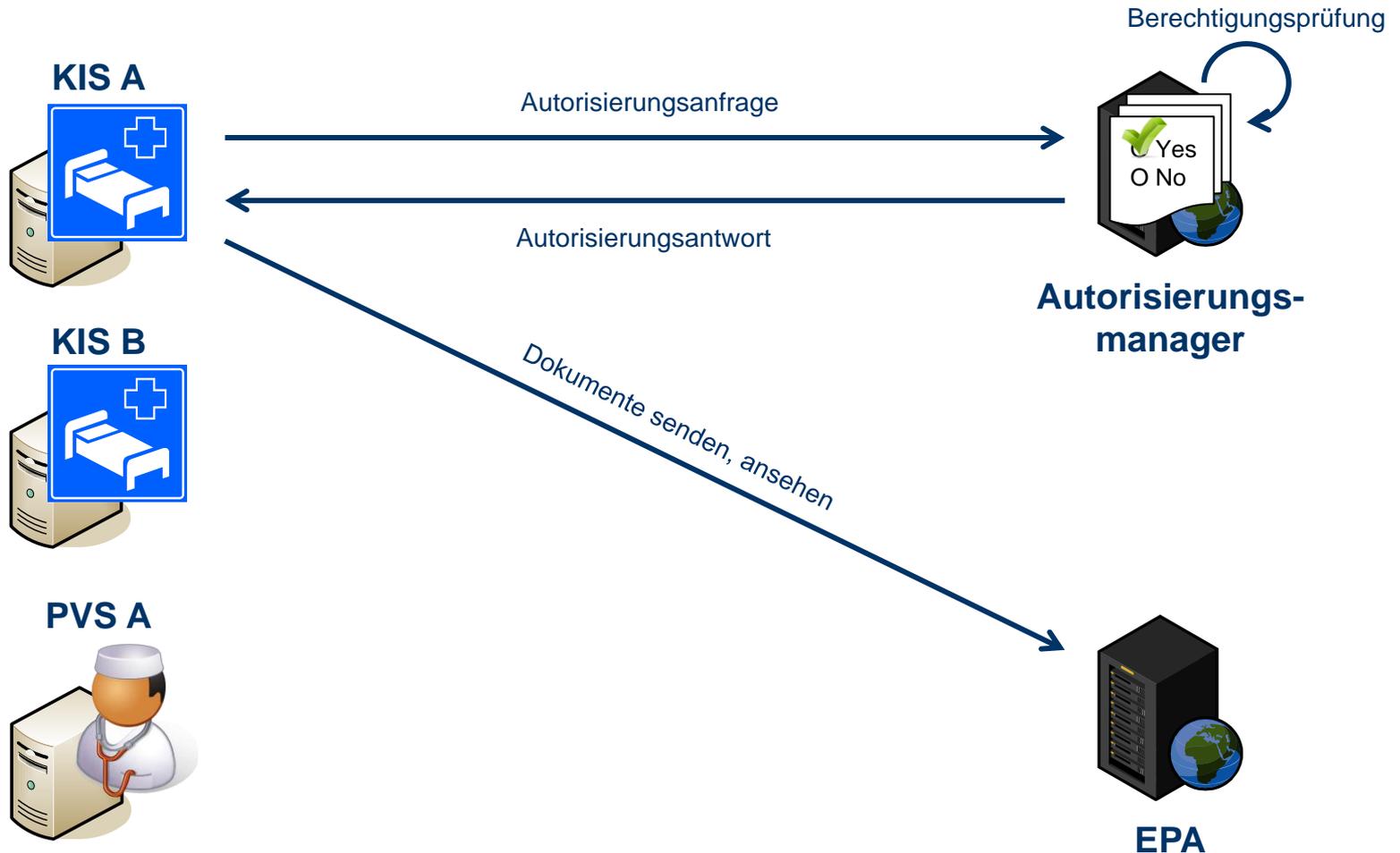
Vorteile

- Wenn Voraussetzungen gegeben relativ schnell umsetzbar
- Wenig Eingriff in bestehende Workflows

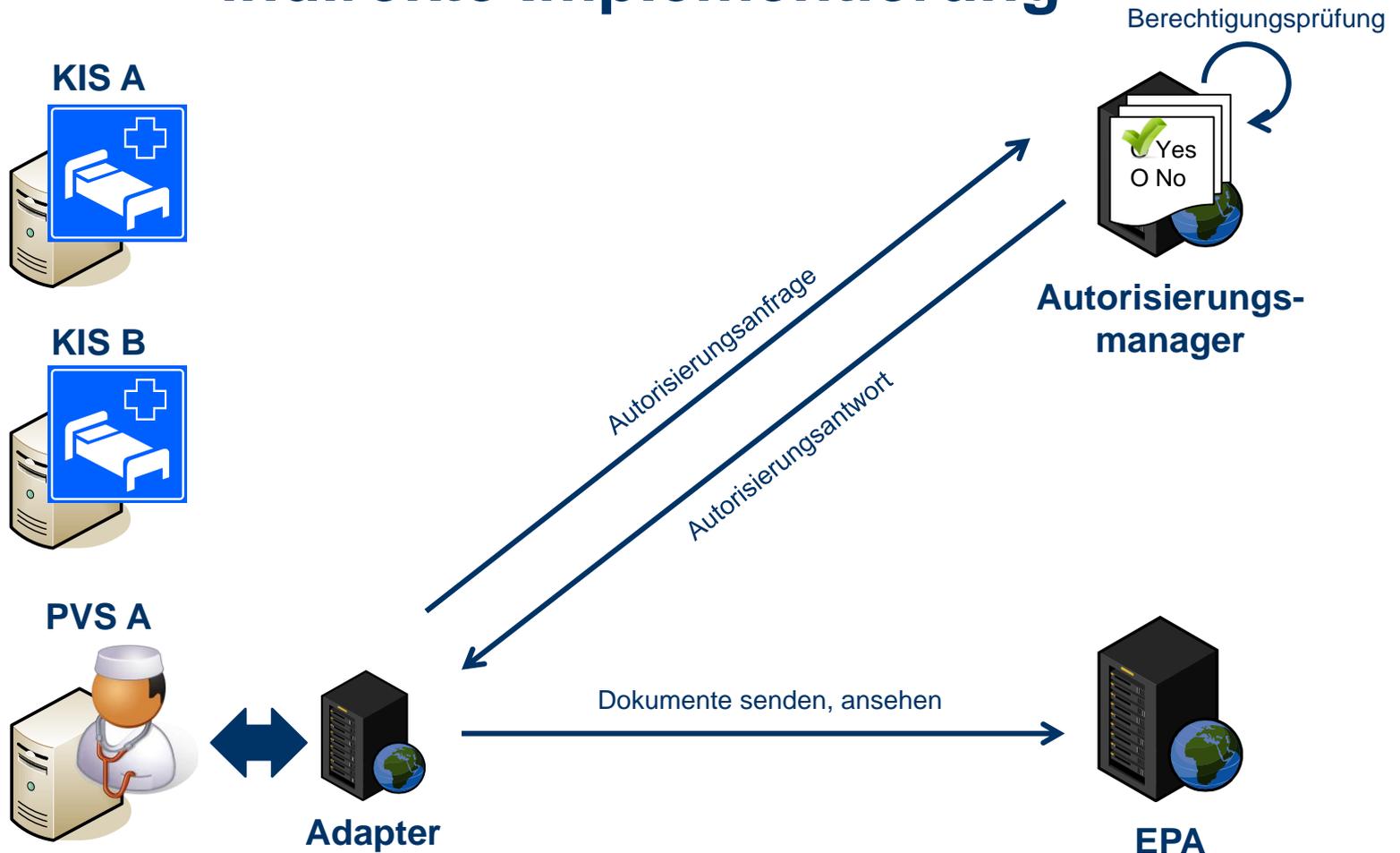
Nachteile

- Erheblicher Eingriff in Primärsysteme notwendig
- Für Patienten und Ärzte „unübersichtlich“
⇒ Kein zentraler Überblick über erteilte Einwilligungen möglich

zentrale Architektur direkte Implementierung



zentrale Architektur indirekte Implementierung





zentrale Architektur

Vorteile

- Geringer Eingriff in Primärsysteme notwendig
- Verwendung von Standards (IHE BPPC, Oasis XACML, HL7 MDM)
- Anbindung proprietärer Systeme durch Adapter möglich
- Zentraler Überblick über erteilte Einwilligungen möglich

Nachteile

- Implementierung eines zentralen Autorisierungsmanagers
⇒ stellt wichtige (gefährdete) zentrale Komponente dar



elektronisches Einwilligungsmanagement

CONSENT MANAGMENT SUITE



Consent Mangement Suite

- Komponenten
 - Consent Document Structure
 - Consent Manager
 - Consent Creator
- Veröffentlichung als Open Source bei der Open eHealth Foundation (www.openehealth.org)



Open eHealth



Consent Document Structure

Consent Document Structure

CDA Header

CDA Body

PDF representation

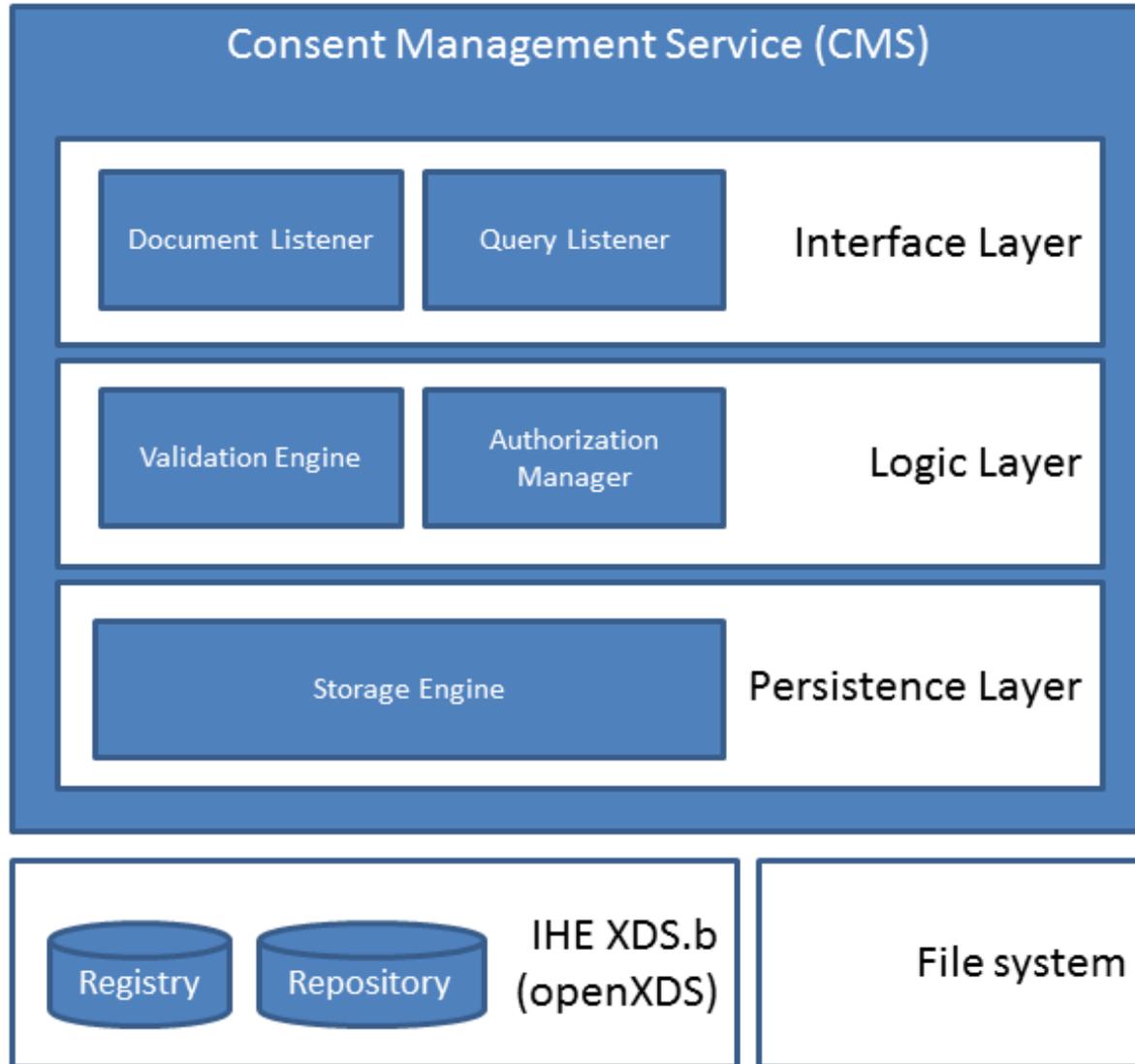
XACML Policy Set

Signature (Optional)

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="u
  <!-- root=OID UKHD extension=Consent_CDA oder and
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.
  <!--
  *****
  CDA Header
  *****
  -->
  <id extension="1" root="2.16.840.1.113883.19"/>
  <code code="59284-0" codeSystem="2.16.840.1.11388
  <title>Einwilligungsdokument</title>
  <effectiveTime value="201007301219"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.84
  <languageCode code="de-DE"/>
  <!--
  Wenn es mehr als eine Version des Dokuments gibt.
  <setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.1
  <versionNumber value="2"/>
  -->
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <!-- ID im KIS-->
      <id extension="12345" root="2.16.840.1.11
      <!-- ID im MPI-->
      <id extension="54321" root="2.16.840.1.11
      <addr>
        <streetName>Speyererstraße</streetNam
```

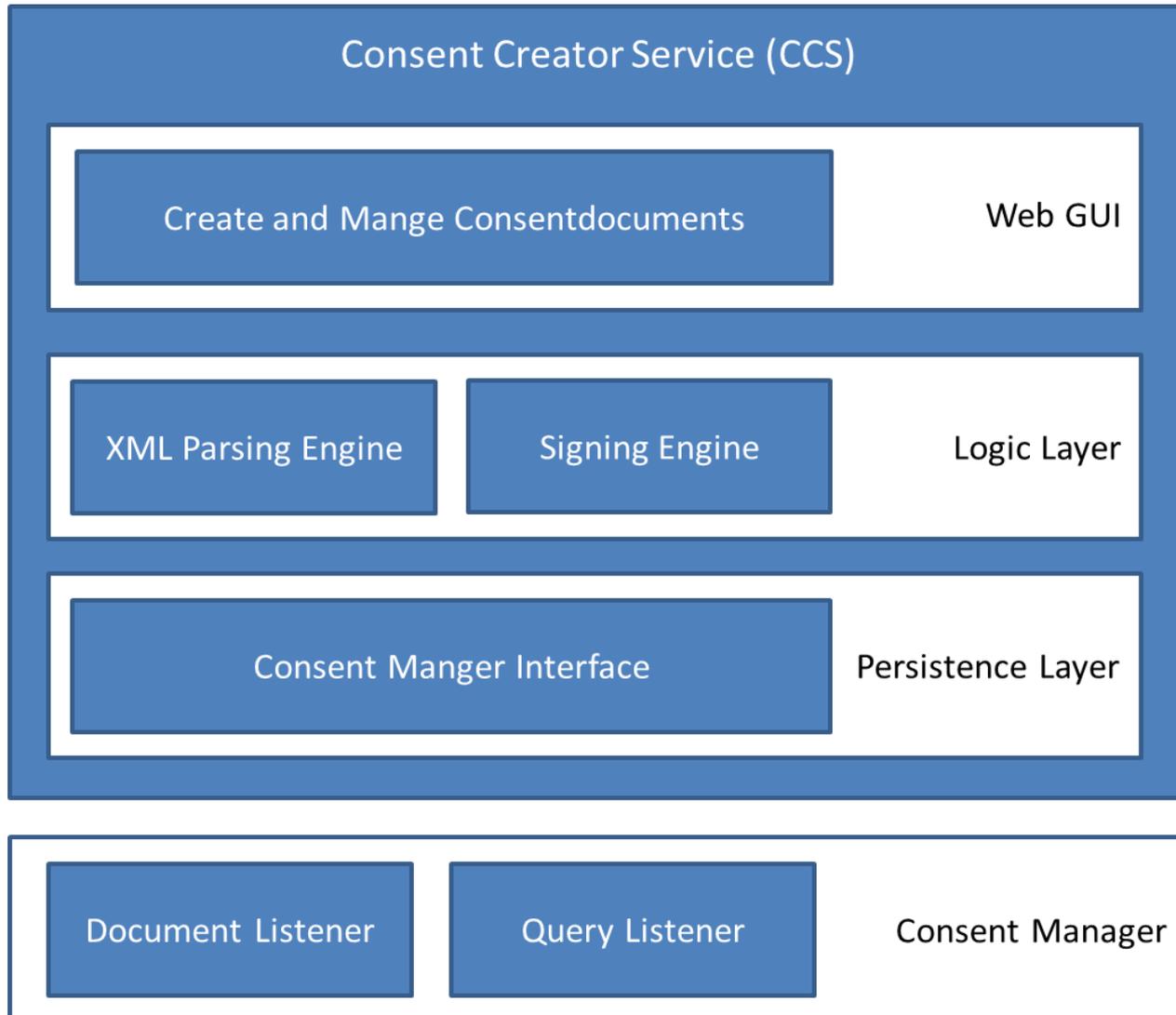


Consent Manager





Consent Creator





Consent Management Suite

IM EINSATZ



Einsatz des Konzepts...

zum elektronischen Einwilligungsmanagement am Beispiel zweier konkreter Projekte:

- PEPA – Persönliche Elektronische Patientenakte in der Metropol Region Rhein-Neckar
 - ⇒ Einrichtungsübergreifende Kommunikation
- GANI_MED – Greifswald Approach to Individualized Medicine
 - ⇒ Forschungsdatenbank



Einrichtungübergreifende Kommunikation

BEISPIEL

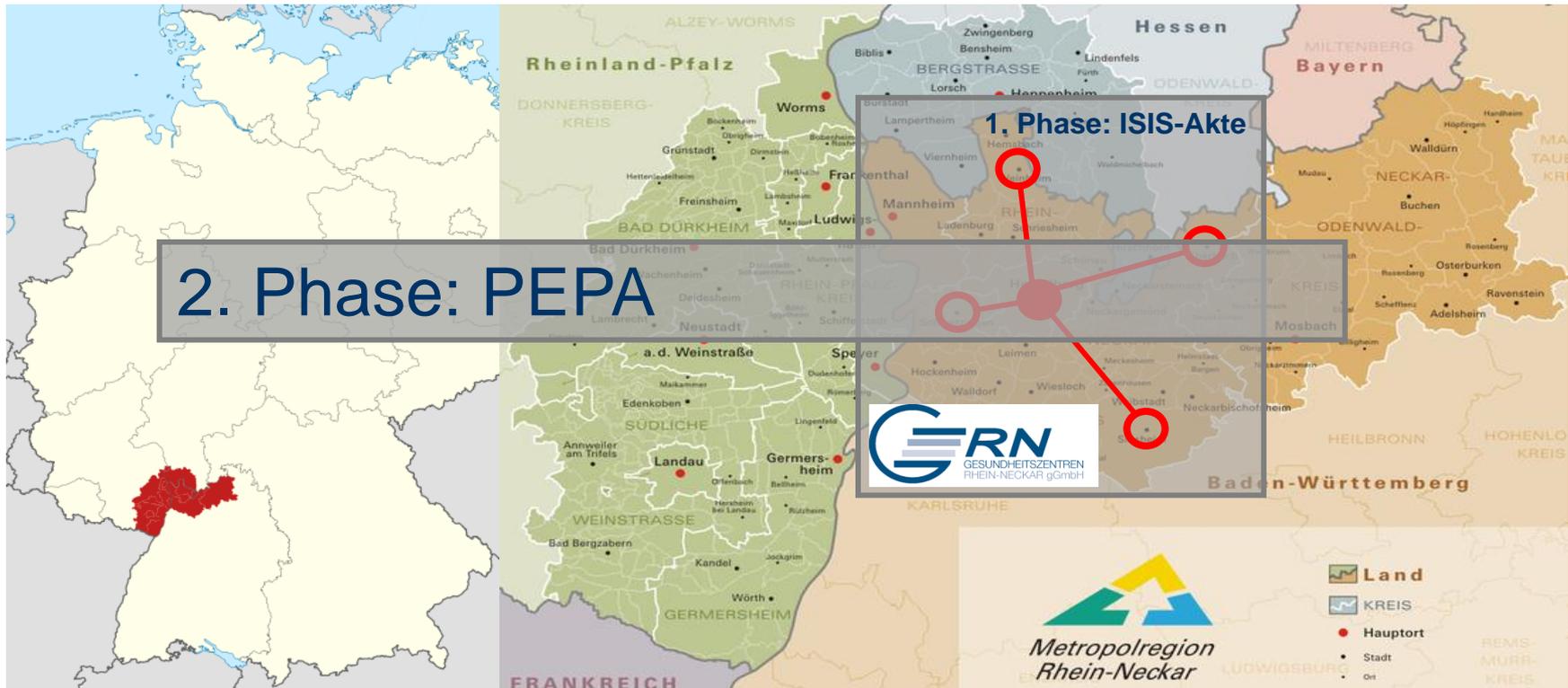


Grundlagen ISIS-Akte / PEPA

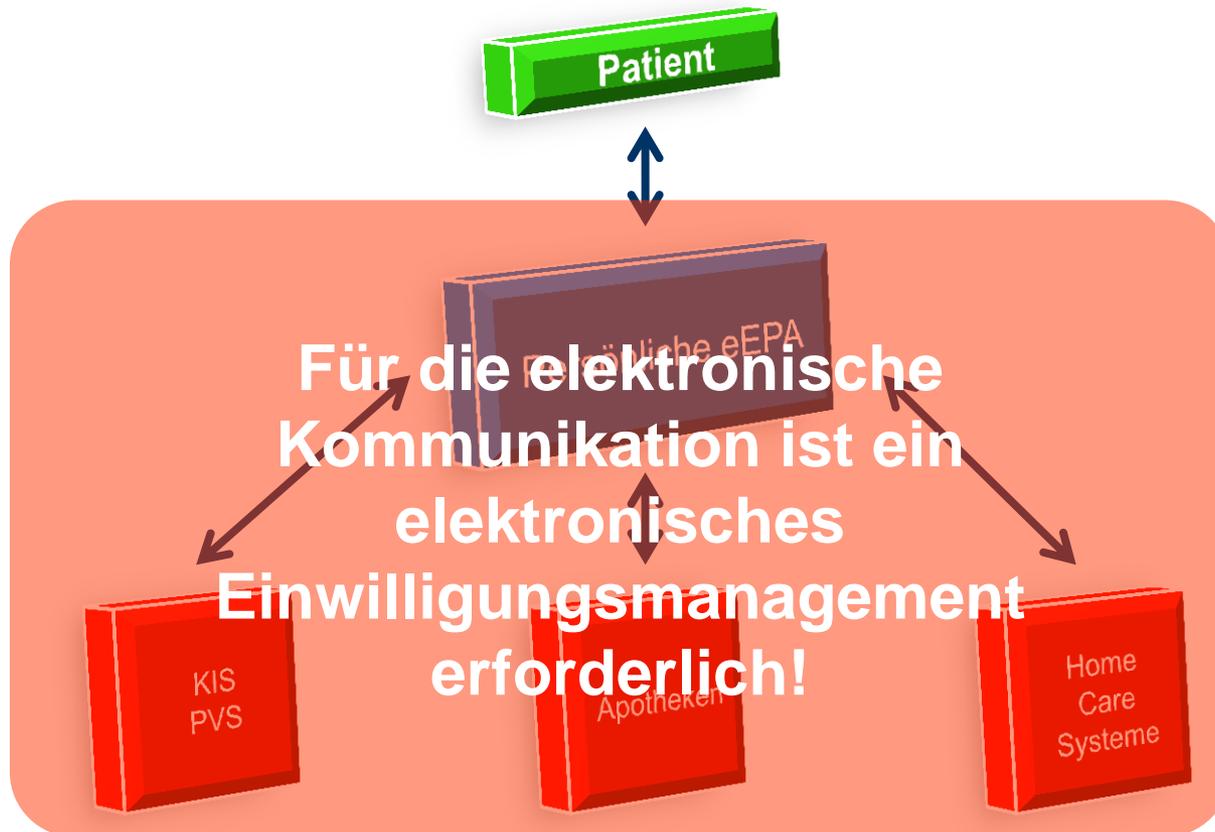
- Intersektorales Informationssystem (ISIS) entspricht einer einrichtungsübergreifenden Elektronischen Gesundheitsakte (eEPA)
- Wird perspektivisch zur persönlichen einrichtungsübergreifenden Elektronischen Patientenakte (PEPA) ausgebaut
 - Patient hat volle Kontrolle über Inhalte seiner Akte
 - Hauptdatenquellen: Krankenhäuser, Arztpraxen, Apotheken, Home-Care-Geräte und der Patient selbst
- Mit Datenschützer abgestimmtes Datenschutzkonzept
- ISIS-Akte befindet sich aktuell im Pilotbetrieb

Ausdehnung der ISIS-Akte / PEPA

- MRN: ca. 2,4 Mio. Einwohner, 7. größter Wirtschaftsraum
- aktuell Ausdehnung auf 4 Krankenhäuser der GRN Gruppe
- Ausbau in den nächsten 4 Jahren zu PEPA

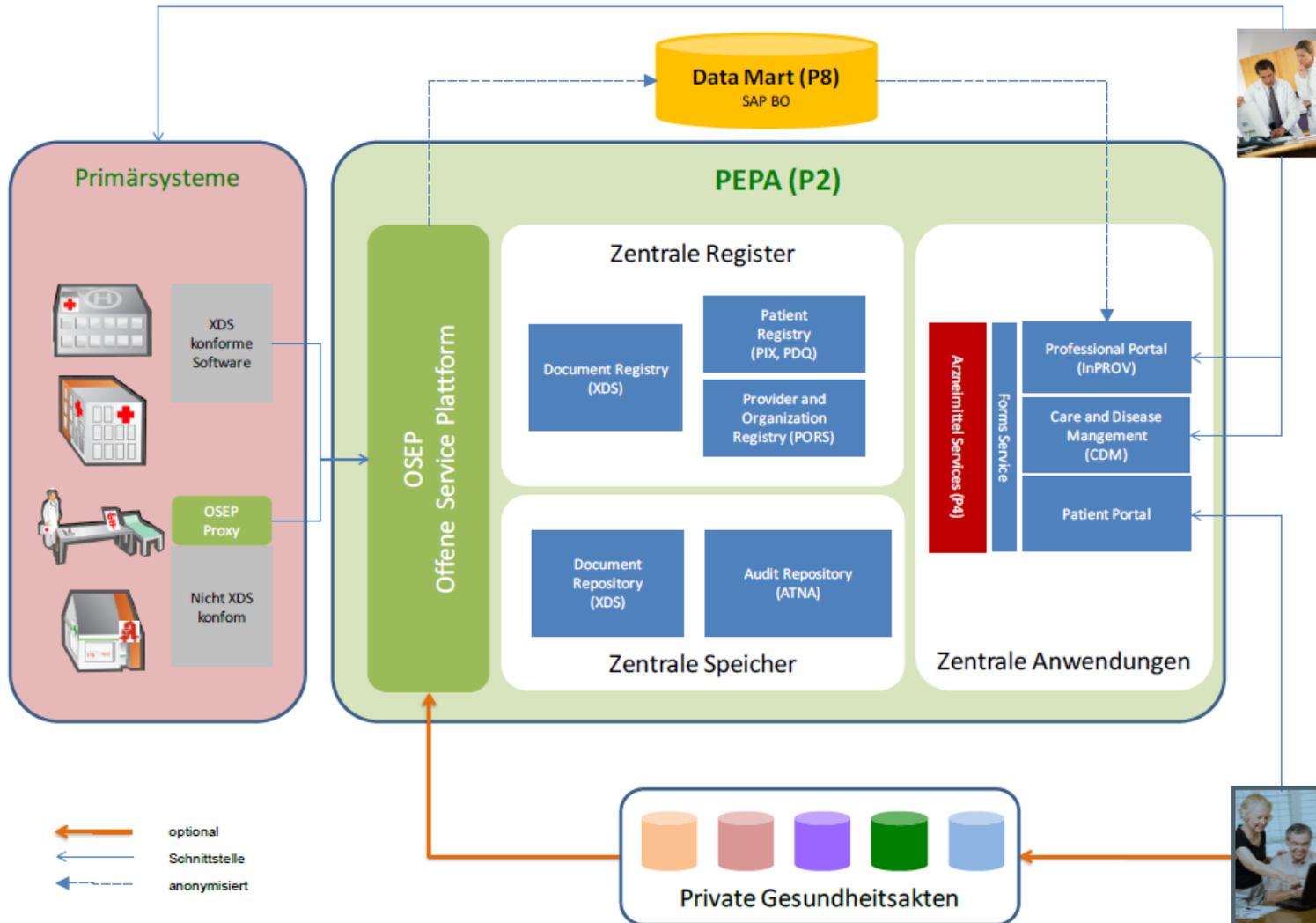


Heidelberger PEPA-Ansatz



PEPA:	Persönliche einrichtungsübergreifende elektronische Patientenakte
KIS:	Krankenhausinformationssystem
PVS:	Praxisverwaltungssystem

Architektur PEPA





Prototyp Consent Creator

mustermann@patient.de (Patient) Abmelden

UniversitätsKlinikum Heidelberg



Startseite

Einwilligungserklärung erstellen

Einwilligungserklärung anzeigen

Einwilligungserklärung zurücksetzen

Teilnahme beenden

Eigene Daten bearbeiten

Abmelden

Einwilligungserklärung erstellen

Erstellen Sie Ihre personalisierte Einwilligungserklärung

Einwilligungserklärung erstellen für Martin Mustermann - mustermann@patient.de

Datenschutzregeln

Alle Klinikleiter der Organisation Charité dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.
Alle Chefärzte der Organisation KKHS dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbriefe lesen.
Alle Chefärzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte lesen.
Alle Oberärzte der Organisation UKHD dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Arztbrief lesen.
Alle Ärzte der Organisation UKHD dürfen meine, in ISIS verfügbaren, Dokumente nicht lesen.

Datenschutzregel erstellen

Organisation

- Organisationen
 - Universitätsklinikum Heidelberg
 - Radiologie
 - Chirurgie
 - Notaufnahme
 - Kreiskrankenhaus Schwetzingen
 - Arztpraxis Kärcher
 - Universitätsklinikum Mannheim
 - Bethanienkrankenhaus

Personen

- Ärzte
- Dokumente
- Laborberichte
- Zugriffsart
- Lesen
- Zugriff zulassen
- Nein

Datenschutzregel hinzufügen Verwerfen

Aktuelle Datenschutzregel

Alle Ärzte der Organisation Universitätsklinikum Heidelberg dürfen alle meine, in ISIS verfügbaren, Laborberichte nicht lesen.

Einwilligungserklärung erstellen Abbrechen



Prototyp Consent Creator

UniversitätsKlinikum Heidelberg mustermann@patient.de (Patient)  Abmelden



- Startseite**
- Einwilligungserklärung erstellen
- Einwilligungserklärung anzeigen
- Einwilligungserklärung zurücksetzen
- Teilnahme beenden
- Eigene Daten bearbeiten
- Abmelden

Einwilligungserklärung zurücksetzen

Bitte wählen Sie aus, wie Sie Ihre Einwilligungserklärung zurücksetzen wollen:

- Digitale Signatur** 
- Schriftliche Signatur** 

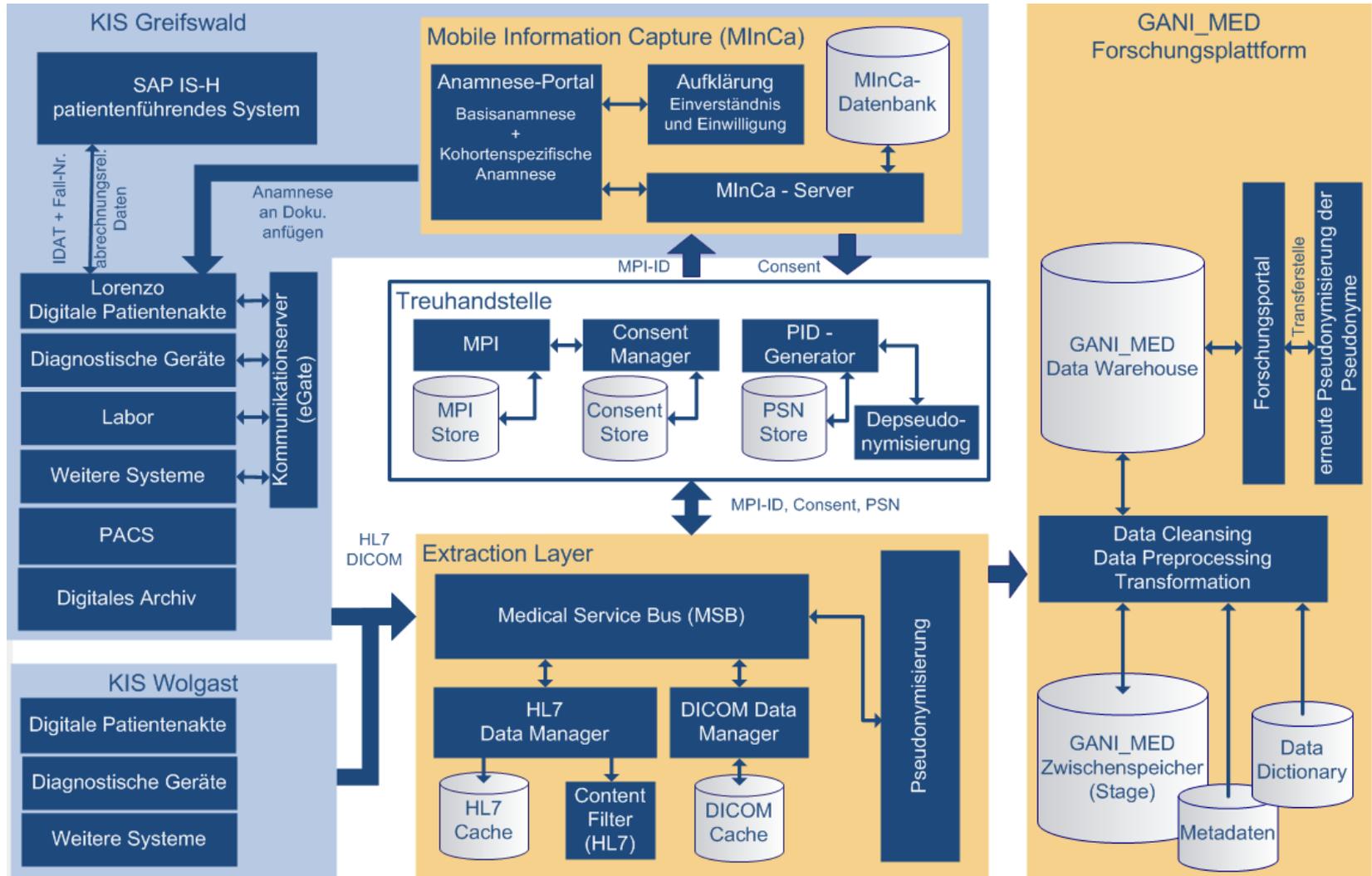


Forschungsdatenbank

BEISPIEL



Architektur der GANI_MED Forschungsplattform





*„Innovation heißt, dass es immer mehr Fragen geben wird
und immer weniger universell gültige Antworten“*
[Unbekannt]

Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Informations- und
Medizintechnik (ZIM)

Speyerer Straße 4 | 69115 Heidelberg

Markus Birkle (Dipl.Inform.-Med.)

Mail: markus.birkle@med.uni-heidelberg.de

Tel.: +49 6221 56 36603

Vielen Dank!

