

# PATIENTENÜBERGREIFENDE SEKUNDÄRNUTZUNG VON ELECTRONIC HEALTH RECORDS

Holzer K<sup>1</sup>, Gall W<sup>1</sup>

## **Kurzfassung**

*Electronic Health Records (EHRs) bilden die Basis für eine integrierte Patientenversorgung. Die darin enthaltenen Gesundheitsdaten bergen zusätzlich großes Potential für wissenschaftliche Zwecke. Wir zeigen eine Analyse des IHE-Profiles XDS hinsichtlich seiner Eignung für patientenübergreifende Auswertungen inklusive einer Zusammenstellung von Anforderungen an ein Framework zur Sekundärnutzung von EHRs für medizinische Forschung, Gesundheitspolitik und Qualitätssicherung, sowie Ansatzpunkte zur Schaffung eines entsprechenden Prozessschemas für diese Zwecke.*

## **Abstract**

*Electronic Health Records form the base for integrated patient care. The contained health data offer an enormous potential for scientific purposes. We show an analysis of the IHE profile XDS concerning its adequacy for cross-patient evaluations including a compilation of requirements for a framework for the secondary use of EHRs considering medical research, health politics and quality assurance as well as starting points for the generation of a purpose-specific process-scheme.*

**Keywords – EHR, secondary use, IHE, Multi Patient Query, data analyses**

## **1. Einleitung**

Durch die Einführung der Elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich soll die integrierte Gesundheitsversorgung einen Aufschwung erfahren. Gesundheitsinformationen können dann zeit- und ortsunabhängig von autorisierten Benutzern wie Ärzten aber auch von den Patienten selbst eingesehen werden. Laut ELGA-Machbarkeitsstudie [6] soll dadurch eine Steigerung der Qualität der Gesundheitsversorgung als auch eine erhöhte Effizienz und Effektivität des österreichischen Gesundheitswesens erzielt werden. Zur Erreichung dieser Ziele ist es jedoch notwendig, die Kommunikation zwischen den einzelnen Teilnehmern im Gesundheitswesen zu vereinheitlichen und somit auf gemeinsame und abgestimmte Konzepte zurückzugreifen.

Die Initiative Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) [9] hat es sich zum Ziel gemacht, diese Konzepte im Rahmen von Profilen zu erarbeiten. Dabei sollen keine neuen Standards geschaffen, sondern bestehende und etablierte Standards wie zum Beispiel der HL/7 Messaging Standard oder das CDA-Format für medizinische Dokumente genutzt werden.

---

<sup>1</sup> Institut für Medizinische Informations- und Auswertesysteme, Medizinische Universität Wien

Neben der erwähnten Verfügbarkeit der Daten für Zwecke der direkten Patientenbehandlung könnte auch die Möglichkeit der Auswertung dieser Informationen (Sekundärnutzung) für Zwecke der medizinischen Forschung aber auch als Grundlage für gesundheitspolitische Entscheidungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen eine nicht zu unterschätzende Position einnehmen. Diese Möglichkeiten werden jedoch oft vernachlässigt, so auch im Rahmen der ELGA-Machbarkeitsstudie [6], in welcher kaum auf die Möglichkeit der Auswertung der gespeicherten Daten eingegangen wird.

Die Motivation für diese Arbeit liegt darin, Möglichkeiten zu finden um einen weiteren Nutzen aus den gespeicherten Informationen ziehen zu können, bei gleichzeitiger Wahrung der Interessen der Patienten und ohne bestehende Architekturen stark verändern zu müssen, was auch aus ökonomischer Sicht vorteilhaft erscheint.

Als Ausgangspunkte dieser Arbeit sind die Artikel [4] und [13] anzusehen. In [4] sind grundlegende Anforderungen an ein System zur patienten- bzw. institutionsübergreifenden Auswertung von EHRs aufgeführt, es wird jedoch kein konkretes Prozessschema gezeigt. Safran et al. haben in [13] 6 Faktoren für ein nationales Framework zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten definiert, wobei deren Fokus auf politischer und soziologischer Ebene zu sehen ist.

Ziel dieser Forschungsarbeit ist es, unter Berücksichtigung von IHE-Komponenten, ein Prozessschema zu entwickeln und zu bewerten, welches die Sekundärnutzung von EHR-Daten ermöglicht.

## **2. Methoden**

Es wird in folgenden drei Schritten vorgegangen:

1. Analyse des IHE-Profiles XDS hinsichtlich seiner Eignung für patientenübergreifende Auswertungen
2. Erstellung von Anforderungen an ein System zur Sekundärnutzung von EHR-Daten
3. Erstellung und Bewertung eines Prozessschemas zur Sekundärnutzung von EHR-Daten für die medizinische Forschung, gesundheitspolitische Entscheidungen und Qualitätssicherungsmaßnahmen

### **2.1. Analyse des IHE-Profiles XDS (Cross Enterprise Document Sharing)**

Das IHE-Profil XDS soll das zentrale Profil für die Speicherung und das Verfügbarmachen der Patientendaten im Rahmen der ELGA darstellen (Primärverwendung). Es umfasst Aktoren, sowie Transaktionen, um einerseits das Abspeichern von Gesundheitsdaten (Arztbriefe, Laborbefunde, etc.) durch ein Quellsystem (Source), andererseits aber auch das Suchen und Abrufen dieser Informationen durch ein Konsumentensystem (Consumer) zu ermöglichen [9]. Im Rahmen dieser Analyse wurde in Kooperation mit IBM eine Basisimplementierung der XDS Aktoren Document Source und Document Consumer unter Verwendung der Open Health Tools (OHT) IHE Profiles [11] vorgenommen und die Kommunikation mit der von IBM zur Verfügung gestellten Health Information Exchange (HIE) Lösung [7] hergestellt.

Würde man patientenübergreifend Dokumente mittels der aktuell im XDS-Profil definierten Transaktionen und Aktoren beziehen wollen, so würde dies im Moment beispielsweise folgendermaßen ablaufen (adaptiert von [8]):

Ein Patient wird in ein Krankenhaus eingeliefert und zeigt Symptome einer noch nicht bekannten Krankheit. Durch die vorhandenen Symptome wird die Verwendung von zuvor festgelegten Werten

für die XDS Metadaten notwendig. Diese enthalten auch den Parameter `eventCodeList` (z.B. „unbekannte Virusinfektion“). Das Krankenhaus sendet den Arztbrief an das lokale XDS Repository und erstattet Meldung an den entsprechenden Sozialversicherungsträger. Nach Empfang mehrerer Meldungen kommt der Sozialversicherungsträger zum Schluss, dass eine Überprüfung von aktuellen Fällen, die ähnliche Symptome zeigen bzw. die Feststellung der Zahl der aktuell betroffenen Personen notwendig ist. Der Sozialversicherungsträger würde also von den Gesundheitsdiensteanbietern eine Liste mit allen Patienten benötigen, die entsprechende Symptome zeigen. Da es im Rahmen von XDS allerdings nur möglich ist, die Dokumente für einen Patienten abzufragen, müsste für jeden in der Registry vorhandenen Patienten eine Abfrage mit den entsprechenden Parametern durchgeführt werden, was einen enormen Zeitaufwand bedeuten würde.

## 2.2. Ableitung von Anforderungen

In [4] wird unter anderem auf notwendige Sicherheitsmaßnahmen bei Auswertungen bezüglich der Vertraulichkeit der Gesundheitsdaten verwiesen. Im Rahmen des österreichischen Datenschutzgesetzes (DSG 2000) [3] wird in §46 auf die Verwendung von Daten für wissenschaftliche Forschung und Statistik eingegangen. Das DSG 2000 verwendet hier den Begriff der „indirekt personenbezogenen Daten“. Darunter werden Daten verstanden, welche nur durch Einsatz rechtlich nicht zulässiger Mittel zur Identifikation einer Person verwendet werden können (z.B. Sozialversicherungsnummer). Dieser Begriff existiert aber laut ARGE Daten [1] nicht in der europäischen Datenschutzrichtlinie. Auch pseudonymisierte Daten fallen unter indirekt personenbezogene Daten, da der Personenbezug wiederhergestellt werden kann. Aus diesem Grund sollten die Daten zur Sekundärverwendung prinzipiell anonymisiert werden, um rechtliche Unbedenklichkeit zu erzielen.

Die Notwendigkeit der Standardisierung medizinischer Dokumente ist eine Grundvoraussetzung. Um die Auswertung von Dokumenten zu ermöglichen, sollten diese in strukturierter Form vorliegen. Das Format der Wahl soll für Österreich HL/7 CDA (Clinical Document Architecture) Release 2 sein, wie vom Bundesministerium für Gesundheit Familie und Jugend mit [2] festgelegt, jedoch möglichst in Level 3. Erst mit diesem Strukturierungsgrad ist es möglich die dokumentierten Details adäquat auswerten zu können.

In weiterer Folge ist es notwendig, Benutzergruppen zu definieren um ihre Anforderungen an das System ableiten zu können. Es wurden für diese Arbeit zwei Gruppen definiert, und zwar die Benutzergruppe Forschung und die Benutzergruppe Gesundheitspolitik-Qualitätssicherung. Der prinzipielle Unterschied liegt im Detailgrad der üblicherweise benötigten Daten. So werden Mitglieder der Benutzergruppe Forschung umfassenden Zugriff auf die Dokumente benötigen (z.B. für Hypothesengenerierung), wohingegen für die Benutzergruppe Gesundheitspolitik-Qualitätssicherung oft nur bestimmte aggregierte Werte aus den vorhandenen Informationen benötigt werden (z.B. Anzahl an einer bestimmten Krankheit erkrankter Patienten in einem bestimmten Zeitraum). So können für die Zwecke der Benutzergruppe Gesundheitspolitik-Qualitätssicherung zum Beispiel die anonymisierten Metadaten der Dokumente ausreichend sein. Die Benutzergruppe Forschung hingegen wird in einem zweiten Schritt die detaillierten und ebenso anonymisierten Dokumente beziehen, um ihre Informationsbedürfnisse abdecken zu können.

Um Fragestellungen, die sich auf Dokumentinhalte beziehen, formulieren zu können, ist es notwendig eine Abfragesprache anzuwenden. Für das CDA-Format würde sich die Lokatorsprache XPath eignen, mit welcher bestimmte Elemente oder Attribute in einer XML-Struktur aufgefunden werden können. Mittels der Erweiterung XQuery können dann Abfragen im Stil von SQL-Queries

auf ein XML-Dokument formuliert werden. In diesem Zusammenhang sollte auch ein Terminologieservice verwendet werden, um die große Bandbreite medizinischer Ausdrucksweisen abdecken zu können.

### **3. Ergebnisse**

Für die primäre Verwendung von Gesundheitsdaten im Rahmen der medizinischen Versorgung ist das IHE-Profil XDS gut geeignet. Für die Sekundärverwendung trifft dies nicht zu, da zur Suche nach Dokumenten zwingend eine Patienten-ID angegeben werden muss, d.h. der Patientenbezug steht zur Möglichkeit patientenunabhängig Daten zu beziehen im Widerspruch. Möglichkeiten zum anonymisierten Bezug der gespeicherten Daten, der für Sekundärnutzung essenziell ist, sind ebenso nicht definiert.

Aufbauend auf den Ergebnissen der in Kapitel 2. 1 getätigten Analyse des IHE-Profiles XDS und der Ableitung der Anforderungen in Kapitel 2. 2, sowie den Folgerungen aus [4] und den von Safaran et al. in [13] formulierten Faktoren für die Erstellung eines Frameworks zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, können folgende Anforderungen an ein Schema zur Sekundärnutzung von EHR-Daten zusammengefasst werden:

1. Verwendung von Standards (z.B. HL/7 CDA) und Terminologien, um eine möglichst strukturierte und einheitliche Erfassung der Dokumente zu ermöglichen und dadurch die Auswertbarkeit zu erhöhen bzw. überhaupt zu ermöglichen
2. Zuordnung der Anwender zu Nutzergruppen (Rollen), um den Datenzugriff bestmöglich einschränken zu können (so wenig wie möglich, so viel wie notwendig)
3. Möglichkeit zum patienten-/domainübergreifenden Bezug von Dokumenten
4. Selektion der Dokumente durch Parameter wie Zeitpunkt der Erstellung, Dokumenttyp, usw.
5. Möglichkeit zur Anonymisierung der angeforderten Inhalte
6. Möglichkeit zur Formulierung der spezifischen Abfragen innerhalb der vorliegenden Dokumente
7. Festlegung und Einhaltung von Policies zur sekundären Verwendung der Gesundheitsdaten
8. Bewusstseinsbildung innerhalb der Bevölkerung (Aufklärung über Nutzen und Risiken)

### **4. Diskussion und Ausblick**

Die in Kapitel 2 beschriebenen Schritte 1 und 2 können als abgeschlossen betrachtet werden. Die erarbeiteten Anforderungen sollen nun in weiterer Folge in die in Schritt 3 erwähnte und aktuell in Arbeit befindliche Erstellung des angesprochenen Prozessschemas einbezogen werden. Im Rahmen dieses Schrittes soll auch das von der IHE erarbeitete MPQ (Multi Patient Query)-Profil [8] bezüglich der formulierten Anforderungen analysiert werden, welches sich zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Papers allerdings noch im Trialstatus befand.

Ein weiteres in Entwicklung befindliches Framework der IHE namens Quality Research and Public Health (QRPH) Technical Framework beschäftigt sich ebenfalls mit Aspekten der Forschung und Qualitätssicherung. Einen Teil dieses Frameworks stellt das Supplement Clinical Research Document (CRD) [10] dar, welches in Zukunft Möglichkeiten bieten soll, Formulare für klinische Studien zu beziehen, zu befüllen und im EHR zu speichern. Unser Ziel ist jedoch, die von den Ärzten erstellten und im Rahmen des EHRs verfügbaren Routedokumente in anonymisierter Form für Auswertungen zu verwenden ohne einen separaten Mechanismus zur Datenerfassung nutzen zu müssen, wie dies im IHE-Profil CRD der Fall ist.

Ausgehend von den offenen Fragen des MPQ-Profiles werden von uns derzeit Lösungsansätze zum Thema Auditing erarbeitet und eine Sicherheitsbewertung durchgeführt. Ein Vorteil von MPQ liegt in der grundsätzlichen Verwendung der Aktoren des XDS-Profiles. Den Hauptunterschied bildet die Anwendung einer neuen Transaktion, der so genannten Multi Patient Query, welche die Registry Stored Query ersetzt und andere Optionalitäten auf die Abfrageparameter setzt. So ist die Patienten-ID hier lediglich optional, es sollte allerdings einer der in der Registry gespeicherten Metadatenparameter (ClassCode, EventCode oder HealthcareFacilityTypeCode) angegeben werden um Dokumente beziehen zu können. Durch die Verwendung von MPQ kann somit patientenunabhängig nach Dokumenten gesucht werden, die zum Beispiel den entsprechenden eventCode besitzen und in einem bestimmten Zeitraum erzeugt wurden. Die für Sekundärnutzung essenzielle Möglichkeit der Anonymisierung wird jedoch im Profil als out-of-scope tituliert.

Weitere Schritte umfassen somit unter anderem die Einbindung einer Möglichkeit zur Anonymisierung der Dokumente und zur Durchsetzung der für Sekundärnutzung zu befolgenden Policies. Als Endergebnis dieser Arbeit soll ein IHE-basiertes Schema (Architektur + Ablauf) erstellt werden, welches die patientenübergreifende Sekundärnutzung der im EHR vorhandenen Dokumente ermöglicht.

In der Literatur herrscht durchwegs die Meinung vor, dass Patientenakten in Zukunft einen wichtigen Beitrag zum Fortschritt der medizinischen Forschung leisten können, so auch in [5], [12] und [14]. Der Weg dorthin wird mit Sicherheit noch Hürden aufweisen, da die legislativen Grundlagen und Policies noch nicht vorhanden sind und darüber hinaus die notwendigen Frameworks erst geschaffen werden müssen. Arbeiten, wie jene von Safran et al. [13] geben aber auch für Österreich wichtige Wegweiser vor, um diese Hürden schon vor ihrem Auftreten erkennen zu können.

## 5. Literatur

[1] ARGE DATEN, Indirekt personenbezogene Daten - Sind Einschränkungen im DSG 2000 europarechtskonform?, [http://www2.argedaten.at/php/cms\\_monitor.php?q=PUB-TEXT-ARGEDATEN&s=75776hwg](http://www2.argedaten.at/php/cms_monitor.php?q=PUB-TEXT-ARGEDATEN&s=75776hwg), 2006, Zugriff am: 10.01.2010.

[2] BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT FAMILIE UND JUGEND, Standards im österreichischen Gesundheitswesen, [http://www.arge-elga.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Arge\\_Papers/BMGFJ\\_Standards\\_2007-06-11.pdf](http://www.arge-elga.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Arge_Papers/BMGFJ_Standards_2007-06-11.pdf), 2007, Zugriff am: 09.03.2010.

[3] DATENSCHUTZGESETZ 2000 (DSG 2000), BGBl. I Nr. 165/1999 idF 133/2009.

[4] GALL, W., GROSSMANN, W., DUFTSCHMID, G., WRBA, T., DORDA, W., Analysis of EHRs for research, quality management and health politics, Proceedings MIE2008, Stud Health Technol Inform, Vol 136:425-430, 2008.

[5] HANAUER, D. A., RHODES, D.R., CHINNAIYAN, A.M., Exploring clinical associations using '-omics' based enrichment analyses, PLoS One, 4(4):e5203, 2009.

[6] IBM AUSTRIA, Machbarkeitsstudie betreffend Einführung der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) im österreichischen Gesundheitswesen, [http://www.arge-elga.at/fileadmin/user\\_upload/uploads/download\\_Papers/Arge\\_Papers/Machbarkeitsstudie\\_ELGA\\_Endbericht\\_21112006.pdf](http://www.arge-elga.at/fileadmin/user_upload/uploads/download_Papers/Arge_Papers/Machbarkeitsstudie_ELGA_Endbericht_21112006.pdf), 2006, Zugriff am: 25.09.2009.

[7] IBM UNITED STATES, IBM Health Information Exchange, [http://www.ibm.com/smarterplanet/us/en/healthcare\\_solutions/nextsteps/solution/K377155C59953A75.html](http://www.ibm.com/smarterplanet/us/en/healthcare_solutions/nextsteps/solution/K377155C59953A75.html), 2009, Zugriff am: 07.01.2010.

- [8] IHE, IHE IT Infrastructure (ITI) Multi-Patient Queries, [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_ITI\\_TF\\_Supplement\\_MPO\\_2009-08-10.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_Supplement_MPO_2009-08-10.pdf), 2009, Zugriff am: 11.10.2009.
- [9] IHE, IHE IT Infrastructure (ITI) Technical Framework Vol. 1, [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_ITI\\_TF\\_6-0\\_Vol1\\_FT\\_2009-08-10-2.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_ITI_TF_6-0_Vol1_FT_2009-08-10-2.pdf), 2009, Zugriff am: 16.10.2009.
- [10] IHE, IHE Quality, Research and Public Health (QRPH) Technical Framework Supplement – Clinical Research Document (CRD), [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/upload/IHE\\_QRPH\\_TF\\_Supplement\\_CRD\\_TI\\_2009-08-11.pdf](http://www.ihe.net/Technical_Framework/upload/IHE_QRPH_TF_Supplement_CRD_TI_2009-08-11.pdf), 2009, Zugriff am: 04.01.2010.
- [11] OPEN HEALTH TOOLS INC., Open Health Tools Project - Implementation of IHE Profiles, <https://iheprofiles.projects.openhealthtools.org/>, 2007, Zugriff am: 07.01.2010.
- [12] PROKOSCH, H. U., GANSLANDT, T., Perspectives for medical informatics. Reusing the electronic medical record for clinical research, *Methods Inf Med.*, 48(1):38-44, 2009.
- [13] SAFRAN, C., BLOOMROSEN, M., HAMMOND, W. E., LABKOFF, S., MARKEL-FOX, S., TANG, P., DETMER D, Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper, *JAMIA*, 14(1), 2007.
- [14] TANNEN, R. L., WEINER, M. G., XIE, D., Use of primary care electronic medical record database in drug efficacy research on cardiovascular outcomes: comparison of database and randomised controlled trial findings, *BMJ*, 338:b81, 2009.

### **Corresponding Author**

Karl Holzer

Institut für Medizinische Informations- und Auswertesysteme, Medizinische Universität Wien

Obere Moorbadastraße 12a, A-3943 Schrems

Email: [karl.holzer@gmx.at](mailto:karl.holzer@gmx.at)