

Jürg Blaser¹

Klinikinformationssysteme in Forschung und Lehre

Informationen über die Abklärung und Behandlung von Patienten werden heute meist in Klinikinformationssystemen erfasst. Diese digitalen Daten können sekundär weiter verwendet werden, u.a. für retrospektive Analysen oder bei prospektiven klinischen Studien und Studentenkursen, um geeignete Patienten zu finden.

Informatiksysteme wurden in Spitälern später als in anderen Dienstleistungsbereichen aufgebaut. Treibende Kraft waren initial administrative, finanzielle und betriebswirtschaftliche Bereiche. In den Kliniken wurden Personal Computer als Schreibmaschinenersatz zum Schreiben von Arztbriefen eingeführt und später Informatiklösungen zur Kommunikation von Laborresultaten genutzt. Heute sind in modernen Spitälern der Schweiz mehr oder weniger gut integrierte Klinikinformationssysteme im Einsatz. Darin sind alle Informationen über die Abklärung und Behandlung von Patienten

Die Einführung der digitalen Patientendokumentation eröffnet neue und effizientere Möglichkeiten zur Unterstützung von Forschung und Lehre. Unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen können die primär zur Dokumentation und Kommunikation erfassten Daten sekundär für Analysen weiter verwendet werden, wobei dies nicht auf retrospektive Studien beschränkt bleibt.

Prospektive klinische Studien

Bei der Konzeption prospektiver klinischer Studien sind oft retrospektive Analysen von Daten aus Klinikinformationssystemen erforderlich. Die Häufigkeit von Diagnosen, Therapien, Komplikationen oder Kosten lassen sich bestimmen und damit u.a. die potentielle Studiendauer zur Erreichung der notwendigen Fallzahlen ermitteln. Wichtig sind Suchmöglichkeiten zur Identifikation von potentiellen Studienpatienten.

Ebenfalls wertvoll ist die Möglichkeit, allen Beteiligten im elektronischen Patientendossier transparent zu machen, dass ein Patient an einer bestimmten Studie teilnimmt, insbesondere bei interdisziplinärer Betreuung. Im UniversitätsSpital Zürich (USZ) wurde vor zwei Jahren im Klinikinformationssystem eine solche Funktion eingebaut. Seither wurde damit bei 6660 Patienten die Teilnahme an 473 klinischen Studien dokumentiert. Studienleiter kennzeichnen hierzu die Dossiers der teilnehmenden Patienten. Informationen zur Studie können von den Mitarbeitenden eingesehen werden, via Links auf Zusatzinformationen zu Studienregister und -protokollen, Probensammlung, Zusatzuntersuchungen, Formularen und

Zuständigkeiten. Auch der Informationsstand der Studienleiter lässt sich damit verbessern, insbesondere bei Langzeitstudien, indem Abfragemöglichkeiten nach aktuell hospitalisierten, ambulant behandelten oder verstorbenen Studienpatienten zur Verfügung stehen.

Als hilfreich hat sich die Einrichtung von studienspezifischen Einsichtsrechten für externe Studienmonitoren erwiesen, damit diese bei der Überprüfung der Studiendokumentation selbständig die Originaldaten einsehen können.

Datenexporte

Häufig müssen bei prospektiven und retrospektiven Studien Daten aus dem klinischen Informationssystem in Auswertungssysteme exportiert werden, beispielsweise für statistische Analysen in klinischen Studien, für Trendanalysen, bei epidemiologischen oder betriebswirtschaftlichen Fragestellungen, beim Monitoring von Komplikationen und andern Qualitätskriterien oder bei Multizenterstudien zum Datentransfer in zentrale Repositorien. Beispiele umfassen den semesterweisen Export ausgewählter Labordaten von Studienpatienten in die Datenbank der schweizerischen HIV-Kohorte, GeoSentinel-Reisemedizinerhebung, Register und Statistiken für Fachverbände oder Aufsichtsstellen. Solche Exportfunktionen können durch Spezialisten ad hoc erstellt oder bei repetitiver Nutzung benutzerspezifisch ausprogrammiert und selektiv zur Verfügung gestellt werden.

Retrospektive Analysen

In Klinikinformationssystemen sammeln sich im Lauf der Zeit Daten

In Klinikinformationssystemen sammeln sich ... Daten über den Krankheitsverlauf von Patienten an, die wertvoll sind für retrospektive Analysen.

in digitaler Form enthalten, und diese Angaben stehen allen Berechtigten zur Verfügung, jederzeit und an jedem Ort der Behandlung. Neben der elektronischen Patientendokumentation unterstützen sie die Leistungserfassung, die Kommunikation von Labor- und Bildbefunden sowie die elektronische Auftragsübermittlung an diverse spitalinterne Dienstleistungsstellen. Ein zentrales Element stellt der elektronische Kardex dar, als Kooperationsplattform von Ärzteschaft und Pflege. In diesem Modul werden alle pflegerischen Massnahmen, Abklärungen und Therapien elektronisch verordnet, visiert und dokumentiert.

¹ Prof. Dr. Jürg Blaser, Forschungszentrum Medizininformatik, Direktion Forschung und Lehre, UniversitätsSpital Zürich

Systemes d'informations cliniques dans la recherche et l'enseignement

Les systemes d'informations cliniques integres sont utilises dans le but de soutenir de maniere active l'efficience et la qualite des processus cliniques au sein des hopitaux. L'introduction de la documentation patient au format numerique ouvre neanmoins aussi des possibilites nouvelles ou plus efficaces de soutenir la recherche et l'enseignement.

Les informations sont principalement saisies dans les systemes d'informations cliniques a des fins de documentation et de communication des examens et des traitements. Ces donnees peuvent egalement etre utilisees a d'autres fins, dans le respect des dispositions legales.

La realisation d'analyses retrospectives s'en trouve ainsi facilitee grace au transfert de donnees, automatise et exempt d'erreurs, vers des systemes d'exploitation ou de biobanques. Les fonctions de recherche de diagnostics, de procedures, de resultats de laboratoire et de symptomes dans un entrepot de donnees cliniques permettent de trouver les patients qui se pretent a la participation a des etudes cliniques prospectives et a des cours pour etudiants. Le fait qu'il soit mentionne dans le dossier patient que celui-ci participe a des etudes favorise notamment la conduite interdisciplinaire d'etudes cliniques.

über den Krankheitsverlauf von Patienten an, die wertvoll sind für retrospektive Analysen. Beispielsweise werden im Klinikinformationssystem des USZ jährlich 2,8 Mio. Einzelberichte und 1,2 Mio. Laborbefunde erfasst und in den letzten 18 Jahren wurden im System die Krankheitsverläufe von 2,7 Mio. stationären und ambulanten Fällen dokumentiert. Abfragen für repetitive Auswertungen werden in Klinikinformationssystemen

oft ausprogrammiert, z.B. zum Auflisten von Patienten mit bestimmten Diagnosen in einer Klinik. Datenbankabfragen führen unter Umständen zu starken Systembelastungen und kompromittieren dadurch potentiell die Antwortzeiten des Produktivsystems. Ergänzend verfügen deshalb die meisten Zentren über ein separates *Clinical Data Warehouse*. Darin sind die Daten nicht für rasche Transaktionszeiten oder schnellen Bildaufbau abgespeichert, sondern werden für effiziente Abfragen optimiert und indiziert abgelegt. Verwendet werden diese Datensammlungen für retrospektive Studien, Ad-hoc-Analysen und selektive Exporte in Statistikprogramme. Von Interesse sind sie auch für *Data-Mining*, d.h. die Anwendung von statistisch-mathematischen Methoden mit dem Ziel der Mustererkennung.

Wenn Mitarbeitende, die nicht über spezifisches Know-how verfügen, mit diesen Systemen arbeiten, ist teilweise ein erheblicher Konfigurationsaufwand zu leisten, oder es müssen Abfragen vorgängig ausprogrammiert werden. Heikel sind insbesondere die Aspekte des Datenschutzes. Die Zugriffsmöglichkeiten zu nicht anonymisierten Daten sollten technisch auf Teildatenbestände eingeschränkt werden, für welche die Legitimation zur Datenauswertung gegeben ist. Analog zur differenzierten Zugriffsverwaltung im produktiven Klinikinformationssystem sind somit auch im Bereiche der Data-Warehouses differenzierte Benutzerberechtigungen zu administrieren, sofern solche Systeme nicht ausschliesslich als Servicebetrieb durch ein paar Spezialisten betrieben werden.

Biobanksysteme

Informatiksysteme für Biobanken dienen meist dem Management von grösseren Probensammlungen. Oft werden

darin auch Ergebnisse von Laboranalysen gespeichert, inkl. *Omics-Daten*. Bei der Diskussion über Möglichkeiten zur direkten Übernahme von umfangreichen Krankenakten aus Klinikinformationssystemen stellen sich heikle juristische und gesellschaftliche Fragen. Aus technischer Sicht ist zudem zu beachten, dass eine absolut zuverlässige Anonymisierung von umfassenden elektronischen Patientendossiers nicht trivial ist. Die Meinungen sind kontrovers, ob die üblichen Anonymisierungsmassnahmen hinreichend sind, um bei Auswertungen die Vertraulichkeit gewährleisten zu können, d.h. Rückschlüsse auf identifizierbare Personen ausgeschlossen werden können.

Suche nach geeigneten Patienten

Nicht nur bei der Rekrutierung für klinischen Studien stellt sich die Frage nach potentiellen Teilnehmern. Auch für Studentenkurse und Prüfungen während der Ausbildung oder für Fallvorstellungen während der Weiterbildung müssen geeignete Patienten identifiziert werden. Suchfunktionen nach Diagnosen, Prozeduren oder DRGs, inkl. boolescher Verknüpfungsmöglichkeiten, unterstützen die Rekrutierung solcher Patienten.

Diskussion

Integrierte Klinikinformationssysteme werden auch in der Schweiz zunehmend eingesetzt, um die Effizienz und Qualität der klinischen Prozesse in Spitälern wirksam zu unterstützen. Durch spezifische Erweiterungen kann diese Infrastruktur ebenfalls für vielfältige Funktionen zugunsten von Lehre und Forschung genutzt werden.

Korrespondenz:
Juerg.Blasler@usz.ch